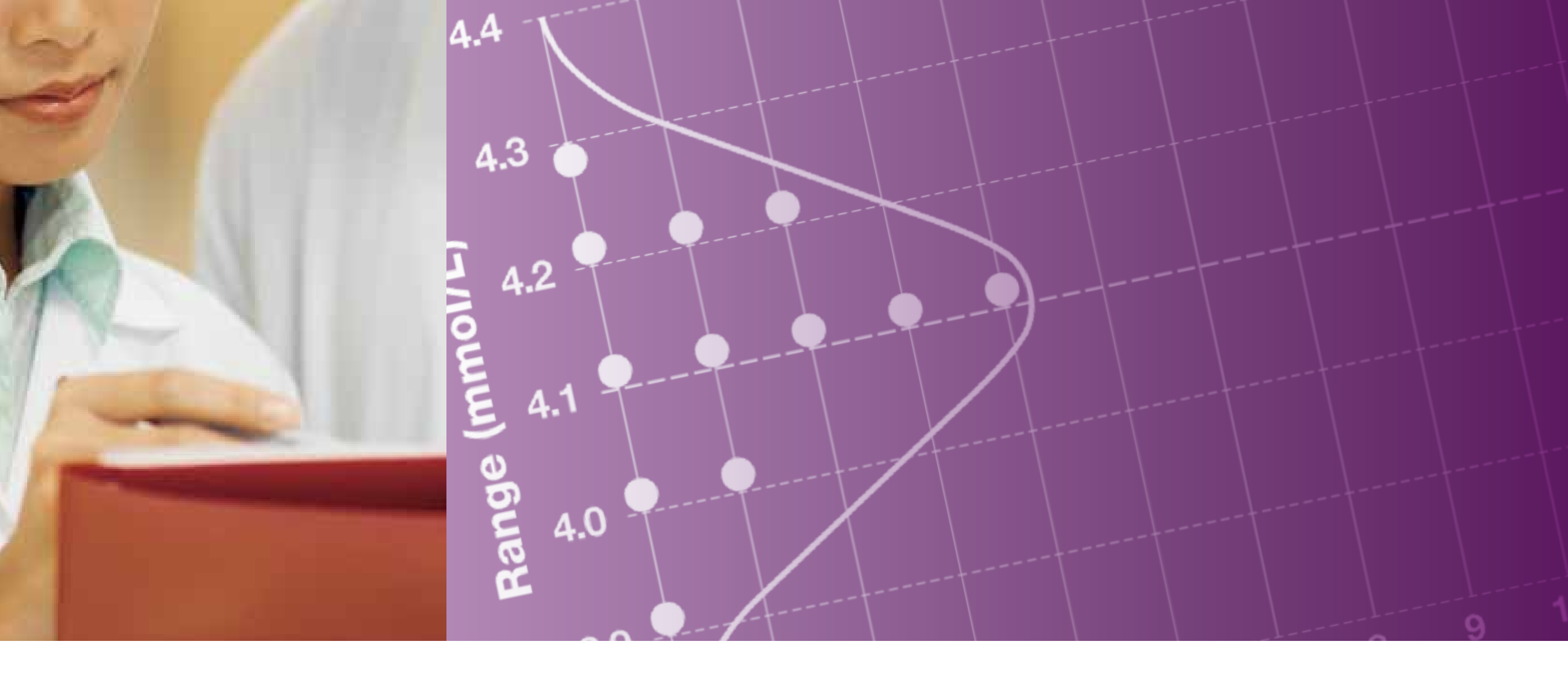
Leçons de Base de Contrôle de Qualité au Laboratoire

Cahier de Travail de CQ





Leçons de Base de Contrôle de Qualité au Laboratoire

Ecrit par
Greg Cooper, CLS, MHA
Manager of Clinical Standards and Practices

Publié par
Bio-Rad Laboratories, Inc.
Quality Systems Division

Table des matières

CHAPITRE 4 : Autres statistiques de CQ

CHAPITRE 5 : Choisir un Contrôle de Qualité

CHAPITRE 6 : Examen final et évaluation

Index et ressources

Avant-propos

La qualité en laboratoire de biologie clinique nécessite l'utilisation de nombreux outils. Cela inclut : des procédures, des horaires de maintenance, des calibrations, un programme d'assurance-qualité, une formation et un contrôle de qualité.

Ce cahier de travail explique et illustre les connaissances élémentaires requises lors de l'installation d'un système de contrôle de qualité simple mais efficace utilisant un processus statistique. Le processus statistique consiste en une série de règles utilisées pour vérifier la fiabilité des résultats de patients. Ce processus est basé sur des statistiques calculées à partir de tests réguliers de contrôles de qualité.

Ce cahier de travail vous explique :

- Comment calculer les statistiques nécessaires et/ou utiles.
- Comment reconnaître les profils de données de contrôle de qualité qui indiquent des résultats de patients non fiables.
- Comment identifier les pannes et les résoudre lorsque certains changements apparaissent.
- Les points importants à prendre en compte lors de l'achat d'un contrôle.

Des questions en autotest figurent tout au long du cahier. Les réponses à ces questions se situent à la fin de cette publication accompagnées d'un examen à renvoyer à :

BIO-RAD
Chef de Produit Contrôle de Qualité
3, boulevard Raymond Poincaré, BP 3
92430 Marnes-La-Coquette

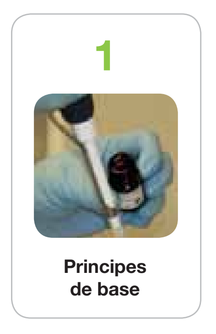
IMPORTANT :
Seul l'examen provenant de l'original qui aura été détaché de ce cahier de travail sera pris en considération. Toute reproduction ne sera pas acceptée.

Un diplôme sera décerné à tous ceux qui auront eu 70% ou plus de bonnes réponses.

Bio-Rad Laboratories est agréé pour la Formation permanente de Catégorie 1 par le programme PACE de l'American Society of Clinical Laboratory Science. Ce cours de formation personnelle de niveau basique à intermédiaire est validé comme un enseignement de 2 heures trente. Il est également agréé par le California clinical licensees au titre de PACE California Accrediting Agency License Nº 0001.

Objectifs du programme

1



Principes de base

2



Calculs et statistiques

3



Règles de Westgard

4



Tableaux de Levey-Jennings

5



Bien choisir son contrôle

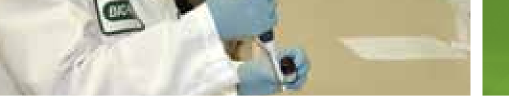
- Définir, appliquer les bases élémentaires du contrôle de qualité et mettre en œuvre un programme de contrôle de qualité dans votre laboratoire
- Définir, calculer et appliquer les statistiques suivantes : moyenne, écart-type, coefficient de variation, rapport des coefficients de variation et indice d'écart-type
- Définir, choisir et appliquer chaque règle de Westgard
- Identifier quelles règles de Westgard détectent l'erreur aléatoire et quelles règles détectent l'erreur systématique
- Identifier et différencier un décalage d'une dérive
- Identifier et différencier une erreur aléatoire d'une erreur systématique
- Construire un Tableau de Levey-Jennings et lire des données graphiques correspondant à des événements hors contrôle
- Juger un automate, un réactif et un contrôle en utilisant le coefficient de variation
- Évaluer le laboratoire en utilisant le RCV
- Évaluer l'exactitude du laboratoire en utilisant l'IET
- Choisir et/ou recommander des matériaux de contrôle sur la base de la durée de vie, du prix de vente, des seuils de décision clinique, des effets de matrice et des programmes de comparaison interlaboratoires

Notes

CHAPITRE 1



Contrôle de Qualité



Introduction :
Qu’est-ce que le contrôle de qualité ?

Le contrôle de qualité dans un laboratoire d’analyses médicales est le processus statistique utilisé pour contrôler et évaluer le processus analytique qui produit les résultats de patients.

Le processus statistique exige :



des dosages réguliers de contrôle en même temps que d’échantillons de patients.



la comparaison des résultats de contrôle aux limites statistiques spécifiques (intervalles).

Lorsqu’un test de diagnostic est exécuté dans un laboratoire, la finalité du test est d’aboutir à un résultat. Ce résultat peut être celui d’un patient ou d’un contrôle de qualité (CQ). Il peut être quantitatif (un nombre) ou qualitatif (positif ou négatif) ou semi-quantitatif (limité à quelques valeurs).[1]

Les résultats de CQ sont utilisés pour valider les résultats de patients. Une fois validés, les résultats de patients peuvent alors être employés pour effectuer un diagnostic, un pronostic ou la mise en place d’une thérapie. Par exemple, lors du dosage du potassium dans le sérum d’un patient, le résultat du test indique quelle quantité de potassium (quelle concentration) est présente dans le sang. Le résultat est alors utilisé par le clinicien pour déterminer si le patient a un taux de potassium bas, normal ou élevé.

Supposons que la valeur de potassium mesurée dans le sérum d’un patient soit de 2,8 mmol/l (unité de mesure : millimoles par litre)[2]. Ce résultat est bas et indique une perte anormale de potassium. Mais comment la personne réalisant le test sait-elle si ce résultat est vraiment fiable ? Dans l’hypothèse où l’automate aurait été mal calibré, alors le véritable taux de potassium du patient aurait pu être de 4,2 mmol/l—un résultat normal. La question de la fiabilité de la plupart des tests peut être résolue par une utilisation régulière de contrôles de qualité ainsi que par un processus de traitement statistique.

1 Ce cahier de travail traitera seulement du contrôle de qualité pour des données quantitatives.
2 Le potassium peut aussi être mesuré en milliéquivalents par litre (mEQ/L).



Contrôle de qualité (flacon de contrôle)

Un contrôle est un matériau semblable à celui d'un patient, idéalement fabriqué à partir de sérum humain, d'urine ou de liquide céphalo-rachidien (LCR)[3] Un contrôle peut être liquide ou lyophilisé. Il se compose d'un ou de plusieurs constituants (analytes) de concentration connue. Les contrôles doivent être dosés de la même manière que les échantillons de patients.

Un contrôle contient habituellement plusieurs analytes différents. Par exemple, un contrôle de biochimie générale peut contenir tout analyte de chimie dont le potassium, le glucose, l'albumine et le calcium.

Pour un analyte donné, un contrôle normal contient des niveaux normaux. Un contrôle anormal contient une concentration au-dessus ou au-dessous de l'intervalle normal de cet analyte. Par exemple, l'intervalle normal du potassium est compris entre 3,5 et 5,0 mmol/l. Un contrôle normal contiendrait un potassium à un taux inclus dans cette plage. Un contrôle anormal contiendrait du potassium à un taux inférieur à 3,5 mmol/l ou supérieur à 5,0 mmol/l.

Dosage régulier

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent des contrôles normaux et anormaux pour chaque test au moins quotidiennement afin de surveiller le processus analytique. Si le test est stable moins de 24 heures ou suite à une modification capable d'affecter potentiellement la stabilité du test, des contrôles doivent être passés plus fréquemment.[4, 5]

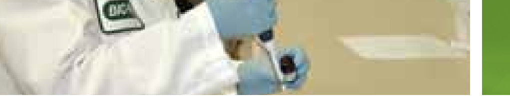
Un dosage régulier des contrôles permet l'élaboration d'une base de données de CQ que le laboratoire utilise afin de valider les résultats de patients. Valider consiste à comparer les résultats de CQ quotidiens aux limites d'acceptabilité des valeurs de CQ définies par le laboratoire. Cet intervalle est calculé à partir des données de CQ recueillies pour les contrôles normaux ou anormaux. Veuillez consulter le Tableau I avant de poursuivre.

3 Parfois, les contrôles ne sont pas d'origine humaine mais animale ; ils peuvent aussi être des solutions aqueuses ou des matrices organiques.

4 Aux Etats-Unis, l'amendement pour l'amélioration des laboratoires d'analyses de 1988 (CLI : Clinical Laboratory Improvement of 1988) exige que deux niveaux de contrôle (normal et anormal) soient passés quotidiennement par test. Cela signifie que si le mercredi, le potassium est dosé dans les échantillons de patients, au moins un contrôle normal et un anormal en potassium doivent être passés ce même mercredi. Le dosage des gaz du sang est légèrement différent. Pour des automates qui font des calibrations internes, le laboratoire américain doit passer un contrôle normal ainsi qu'un contrôle bas ou haut toutes les huit heures. Si l'automate ne fait pas de calibration interne, alors le laboratoire doit passer ces mêmes contrôles avec chaque échantillon de patients.

5 Comme pour toute réglementation gouvernementale, ces exigences peuvent subir des modifications résultant du processus réglementaire ou politique.





Comparaison des résultats de contrôle et des limites statistiques spécifiques

Deux limites acceptables sont présentées dans le Tableau I. Au Niveau I (Contrôle Normal), le domaine d'acceptabilité est de 3,7 à 4,3 mmol/l. Pour le Niveau II (Contrôle Anormal) il est de 6,7 à 7,3 mmol/l. Lorsque le résultat de CQ quotidien obtenu avec le contrôle normal est comparé aux limites attendues, il apparaît que chaque résultat se situe dans ces limites. Ceci indique que le processus analytique est "sous contrôle" pour le niveau normal le jour du dosage.

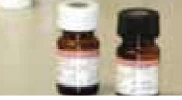
Quand le résultat de CQ quotidien obtenu avec le contrôle anormal (potassium élevé) est comparé aux limites calculées pour un contrôle anormal, le processus analytique montre qu'il est "sous contrôle" chaque jour sauf le dernier jour (7/11). Du 1er au 6 novembre, les deux niveaux étaient "sous contrôle" et les valeurs de patients pouvaient être considérées comme fiables. Cependant, le 7 novembre, le laboratoire était "hors contrôle" pour les taux de potassium anormalement élevés : la valeur obtenue pour le matériau de CQ (8,0 mmol/l) était en dehors des limites acceptables (6,7 à 7,3 mmol/l). Cela signifie qu'une erreur s'est produite qui pourrait avoir rendu les résultats de patients anormalement élevés non fiables. Le laboratoire ne doit rendre aucun résultat de patients avec un potassium anormalement élevé avant la résolution de l'erreur et un nouveau test de ces échantillons.[6]

Ce qui précède montre combien il est fondamental dans un système de contrôle de qualité d'établir des limites d'acceptabilité pour chaque niveau de contrôle. La section suivante décrit comment calculer les statistiques de base nécessaires à la détermination des limites d'acceptabilité d'un contrôle de qualité d'un laboratoire d'analyses médicales.

Tableau I : Exemple de tableau de CQ avec des résultats de patients

Test : Potassium	**Automate :** Automate Nº 1		**Unité de mesure :** mmol/l
Intervalle ▸	**Niveau I Contrôle Normal** 3,7 – 4,3 mmol/l	**Niveau II Contrôle Anormal** 6,7 – 7,3 mmol/l	**Résultats de patients**
1 Novembre	4,0	7,0	4,2 ; 4,0 ; 3,8 ; 5,0 ; 5,8 ; 4,2
2 Novembre	4,1	7,0	3,8 ; 4,4 ; 4,6 ; 3,9 ; 4,8 ; 4,4 ; 3,9
3 Novembre	4,0	6,9	4,4 ; 3,9 ; 3,7 ; 4,7
4 Novembre	4,2	7,1	4,7 ; 5,6 ; 4,2 ; 3,7 ; 4,3
5 Novembre	4,1	7,0	4,2 ; 4,3 ; 4,1 ; 4,3
6 Novembre	4,1	7,0	4,6 ; 4,4 ; 5,5 ; 3,8 ; 3,2
7 Novembre	4,2	8,0	2,8 ; 4,6 ; 4,2 ; 3,2 ; 3,9 ; 4,1 ; 6,0 ; 4,3

6 Un système analytique peut mal fonctionner ou commencer à mal fonctionner à n'importe quel moment depuis le dernier CQ réussi. Dans cet exemple, si les bonnes pratiques de laboratoire étaient appliquées, il faudrait redoser tous les échantillons de patients (rendus) avec des taux élevés de potassium depuis le dernier contrôle de qualité effectué. Redoser un échantillon de patients sélectionné de façon aléatoire parmi tous les échantillons est une pratique acceptable. Pour certains analytes comme le potassium, il faut tenir compte de la durée pendant laquelle le plasma ou le sérum ont été en contact avec des éléments cellulaires.



Autotest nº 1
Contrôle de qualité

1. Qu'est-ce qu'un contrôle de qualité ?

2. Donner deux composantes d'un programme de contrôle de qualité.

a.

b.

3. A quoi correspond une mmol/l ?

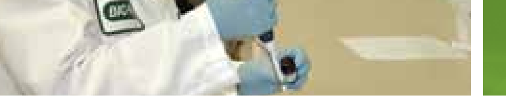
4. Quelle devrait être la fréquence d'utilisation des contrôles de qualité ?

5. Si le résultat du CQ pour un niveau normal de contrôle est en dehors des limites acceptables définies pour ce niveau, les résultats de patients normaux peuvent être rendus. (Entourer la réponse)

Vrai

Faux

Réponses p. 54



Notes

CHAPITRE 2



Calculs

Calculs et utilisation des statistiques de contrôle de qualité

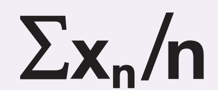
Pour chaque test effectué au laboratoire, les statistiques de CQ sont calculées à partir de la base de données de CQ recueillies lors des passages réguliers des contrôles. Les données recueillies sont spécifiques à chaque niveau de contrôle. Par conséquent, les statistiques et les limites calculées à partir de ces données sont également spécifiques à chaque niveau de contrôle et reflètent le comportement du test à des concentrations spécifiques. Les statistiques les plus fondamentales utilisées par le laboratoire sont la moyenne [$\bar{x}$] et l'écart-type [ET].

Calculer une moyenne [$\bar{x}$]

La moyenne correspond à la meilleure estimation par le laboratoire de la valeur vraie d'un analyte pour un niveau de contrôle spécifique.

Pour calculer la moyenne d'un niveau de contrôle spécifique, faire la somme de toutes les valeurs recueillies pour ce contrôle. Ensuite, diviser la somme de ces valeurs par le nombre total des valeurs. Par exemple, pour calculer la moyenne du contrôle normal (Niveau I) du Tableau I, trouver la somme des données {4,0 ; 4,1 ; 4,0 ; 4,2 ; 4,1 ; 4,1 ; 4,2}. La somme [Σ] est de 28,7 mmol/l. Le nombre des valeurs est 7 (n = 7). Par conséquent, la moyenne d'un contrôle normal de potassium (Tableau I) du 1/11 au 7/11 est de 4,1 mmol/l (soit 28,7 mmol/l divisé par 7).

Formule 1 : calculer la moyenne [$\bar{x}$]



$$\Sigma x_n/n$$

où :

Σ = somme

x_n = chaque valeur de l'ensemble des données

n = le nombre de valeurs de l'ensemble des données

Autotest nº 2
Calculer la moyenne

Calculer la moyenne des contrôles normaux et/ou anormaux pour chacune des séries de données de contrôle :

Laboratoire A

Niveau I (Contrôle normal)
Unassayed Chemistry Control, Lot nº 12345
Test : Creatine Kinase
Automate : ABC
Unités : U/l

Valeurs de contrôle :
{94, 93, 97, 95, 95, 100, 100, 99, 100, 99}

Niveau II (Contrôle anormal)
Unassayed Chemistry Control, Lot nº 12345
Test : Creatine Kinase
Automate ABC
Unités : U/l

Valeurs de contrôle :
{327, 325, 321, 323, 315, 308, 304, 298, 327, 334}

Laboratoire B

Niveau II (Contrôle anormal)
Unassayed Chemistry Control, Lot nº 12345
Test : Aspartate Aminotransferase (AST)
Automate : ABC
Unités : U/l

Valeurs de contrôle :
{183, 185, 182, 181, 182, 180, 182, 181, 179, 181}

Laboratoire C

Niveau I (Contrôle normal)
Unassayed Chemistry Control, Lot nº 12345
Test : Creatine Kinase
Automate : XYZ
Unités : U/l

Valeurs de contrôle :
{86, 93, 97, 90, 95, 100, 103, 99, 104, 92}

Niveau II (Contrôle anormal)
Unassayed Chemistry Control, Lot nº 12345
Test : Creatine Kinase
Automate : ABC
Unités : U/l

Valeurs de contrôle :
{342, 325, 321, 323, 315, 298, 288, 298, 327, 350}

Réponses p. 54

Calculer un écart-type

L'écart-type [ET] est un paramètre qui quantifie la dispersion des valeurs entre elles (c'est-à-dire les valeurs de CQ). Le terme précision est souvent utilisé. Un autre terme, l'imprécision, est aussi utilisé pour exprimer la dispersion des valeurs numériques. L'écart-type est calculé pour les contrôles à partir des même données utilisées pour calculer la moyenne. Le laboratoire peut avoir une estimation des performances du test à des niveaux de concentration spécifiques. La répétabilité d'un test peut être bonne (écart-type faible, imprécision faible) ou mauvaise (écart-type élevé, imprécision élevée). La répétabilité médiocre peut être due au réactif concerné ou à un fonctionnement défectueux. Dans ce cas, le laboratoire doit résoudre le problème.

Dans un laps de temps court, les valeurs des mesures répétées doivent être aussi proches que possible. Il est nécessaire d'être particulièrement précis pour les tests qui sont répétés régulièrement pour le suivi des patients afin de surveiller le traitement ou l'évolution de la maladie. Par exemple, un patient diabétique dans un état critique peut avoir des dosages de glycémie toutes les deux ou quatre heures. Dans ce cas, il est important que le dosage du glucose soit précis car un manque de précision peut causer une perte de fiabilité du test. Si les résultats du test sont trop variables (imprécision élevée, écart-type élevé), les différents résultats de dosage du glucose peuvent être faux.

Figure nº 1 : Exemple de bonne précision et de bonne exactitude

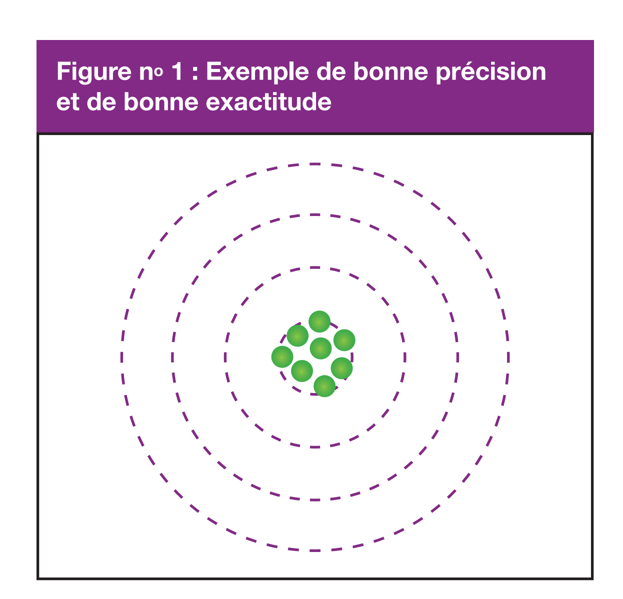
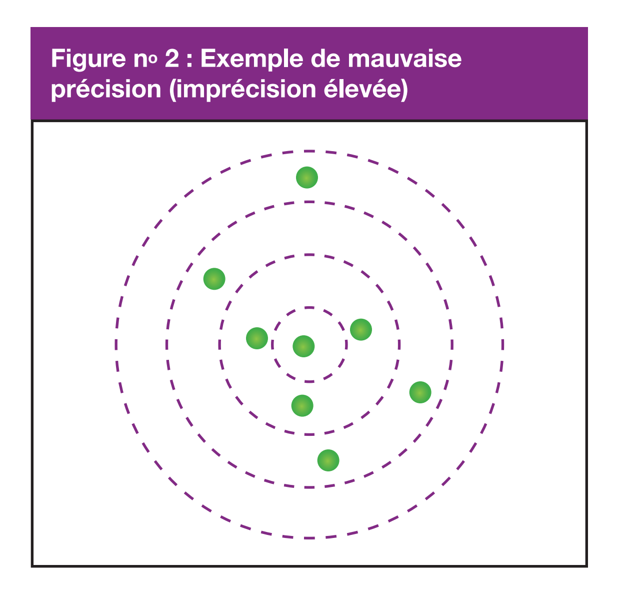


Figure nº 2 : Exemple de mauvaise précision (imprécision élevée)



L'écart-type peut être aussi utilisé pour vérifier les performances jour après jour. Par exemple, si durant la dernière semaine de dosage, l'écart-type calculé, dans l'exemple, pour le contrôle normal de potassium augmente de 0,08 à 0,16 mmol/l, cela indique une sérieuse perte de précision. Cette dégradation peut être due à un mauvais fonctionnement du processus analytique. Un examen du système analytique peut être nécessaire et il faut se poser les questions suivantes :

- Le réactif ou le lot de réactif ont-t-ils été récemment changés ?
- La maintenance a-t-elle été effectuée comme d'habitude et dans les délais ?
- L'électrode au potassium nécessite-t-elle d'être nettoyée ou remplacée ?
- Les pipettes de prélèvement des échantillons et des réactifs fonctionnent-elles correctement ?
- Le technicien a-t-il changé récemment ?

Formule 2 : Calcul d'un écart-type pour une série de données

$$ET = \sqrt{\frac{\Sigma(x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

où :

ET = écart-type
$\bar{x}$ = moyenne des valeurs CQ
$\Sigma(x_n - \bar{x})^2$ = la somme des carrés de la différence entre les valeurs CQ individuelles et la moyenne
n = le nombre de valeurs dans la base de données

Presque toutes les calculatrices et les tableurs calculent automatiquement les écart-types mais il est important de comprendre les formules mathématiques sous-jacentes.

Pour calculer l'écart-type d'un contrôle normal (Niveau I) dans le Tableau 1, commencer par calculer la moyenne [$\bar{x}$] :

[$\bar{x}$] = 4,0 + 4,1 + 4,0 + 4,2 + 4,1 + 4,1 + 4,2 mmol/l ÷ 7
[$\bar{x}$] = 28,7 mmol/l ÷ 7
[$\bar{x}$] = 4,1 mmol/l

Calculer l'écart-type [ET] comme suit :

$$ET = \sqrt{\frac{\Sigma(x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$ET = \sqrt{\frac{(4,0 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4 - 4,1)^2 + (4,2 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4,1 - 4,1)^2 + (4,2 - 4,1)^2}{7 - 1}}$$

$$ET = \sqrt{\frac{(-0,1)^2 + (0,0)^2 + (-0,1)^2 + (0,1)^2 + (0,0)^2 + (0,0)^2 + (0,1)^2}{6}}$$

$$ET = \sqrt{\frac{0,01 + 0,0 + 0,01 + 0,01 + 0,0 + 0,0 + 0,01}{6}}$$

$$ET = \sqrt{\frac{0,04}{6}}$$

ET = 0,082 ou 0,10 (arrondi)

L'écart-type d'une semaine de passage du contrôle normal de potassium est de 0,082 mmol/l[7]. Cette précision étant maintenant connue, quelques hypothèses peuvent être faites quant à la bonne performance de ce test.

[7] Ce type d'écart-type est appelé écart-type inter-séries car les données utilisées pour calculer les statistiques viennent de différentes séries analytiques.

Autotest nº 3
Calculer l'écart-type

Calculer l'écart-type pour chaque série de données de l'autotest nº 2. Noter aussi que de nombreuses calculatrices et tableurs calculent l'écart-type de deux manières différentes. Utilisez celui qui divise par n-1 et non par n.

Réponses p. 54

CHAPITRE 3

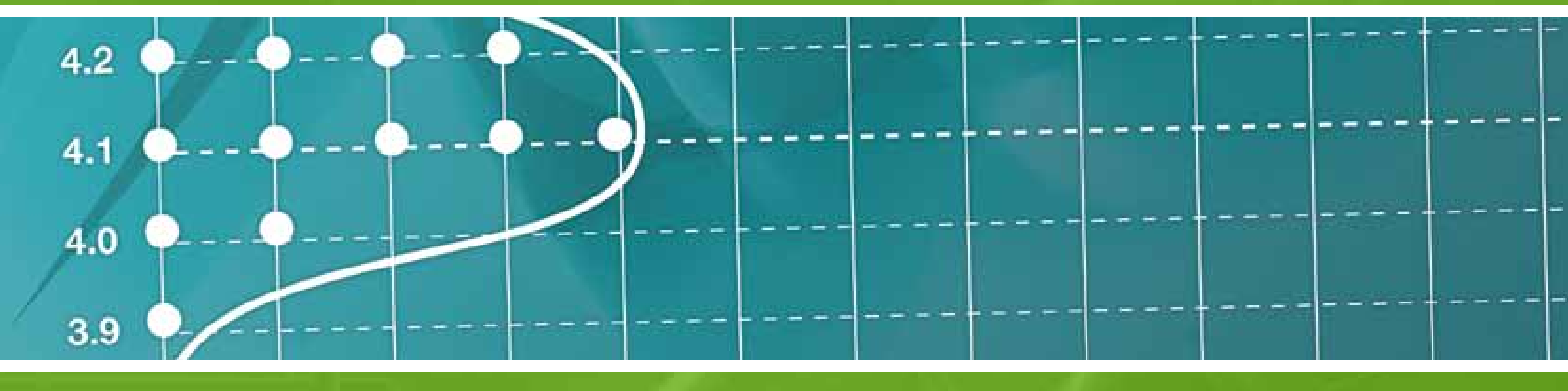


Tableau de Levey-Jennings & Règles de Westgard



Créer un tableau de Levey-Jennings

L'écart-type est communément utilisé pour préparer des tableaux de Levey-Jennings (L-J ou LJ). Le tableau de Levey-Jennings présente les valeurs de contrôle de qualité (série par série ou jour après jour) chronologiquement sous forme de graphique. Chaque test et chaque niveau de contrôle possèdent son tableau. La première étape est de calculer les limites de décision.

Ces limites sont de plus ou moins 1, 2 ou 3ET par rapport à la moyenne. La moyenne pour le Niveau I du contrôle de potassium dans le Tableau I est de 4,1 mmol/l et l'écart-type est de 0,1 mmol/l.[8] Les exemples de la formule 3 calculent les limites de CQ à ±1ET, ±2ET et ±3ET.

Formule 3 : Calcul des limites du Contrôle de Qualité

Ces intervalles, ainsi que la moyenne, sont utilisés pour construire le tableau de Levey-Jennings comme le montre la Figure nº 3.

L'intervalle ± 1ET est de 4,0 à 4,2 mmol/l :

4,1 – 0,10 (1) = 4,0

4,1 + 0,10 (1) = 4,2

L'intervalle ± 2ET est de 3,9 à 4,3 mmol/l :

4,1 – (0,10) (2) = 3,9

4,1 + (0,10) (2) = 4,3

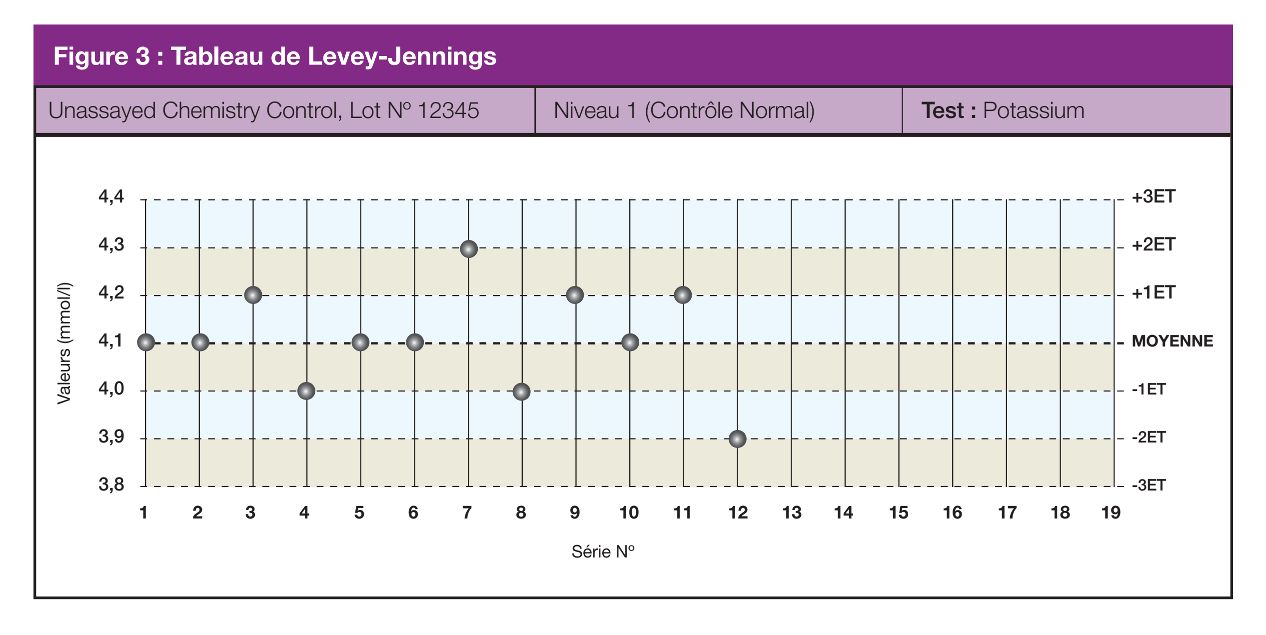
L'intervalle ± 3ET est de 3,8 à 4,4 mmol/l :

4,1 – (0,10) (3) = 3,8

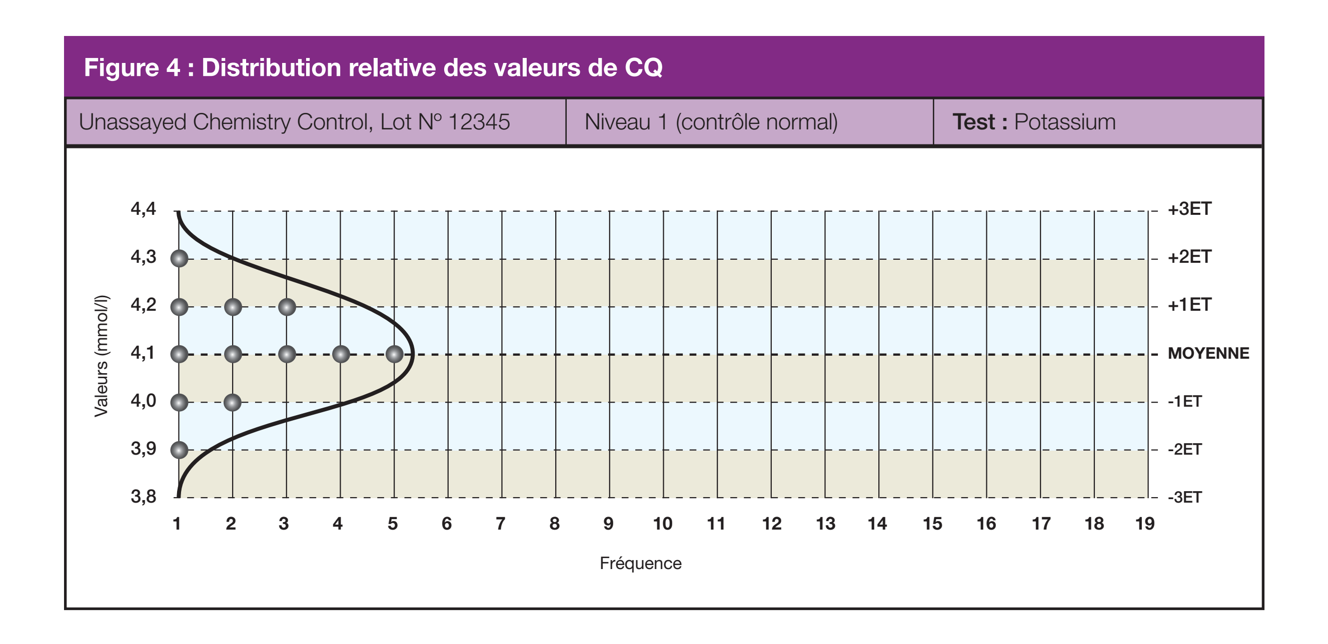
4,1 + (0,10) (3) = 4,4

Le Tableau de Levey-Jennings peut être représenté par un graphique en forme de cloche afin d'illustrer la distribution générale des valeurs de contrôle (voir Figure 4).

Figure 3 : Tableau de Levey-Jennings



8 Arrondir la moyenne et l'écart-type au dixième le plus proche est possible dans cet exemple car les résultats du potassium sont générés et présentés ainsi. L'écart-type de 0,08mmol/l est donc arrondi à 0,1mmol/l.



Quand un processus analytique est sous contrôle, environ 68% des valeurs de CQ sont comprises entre ± 1ET (écart-type). De la même manière, 95,5% des valeurs de CQ sont comprises entre ± 2ET par rapport à la moyenne. Environ 4,5% de toutes les données seront en dehors des limites de ± 2ET quand le processus analytique est sous contrôle. Environ 99,7% de toutes les valeurs de CQ sont comprises entre ± 3ET par rapport à la moyenne. Comme seulement 0,3% ou 3 valeurs sur 1000 seront situées en dehors des limites ± 3ET, toute valeur en dehors des ± 3ET sera associée à un état d'erreur significatif et les résultats de patients ne devront pas être validés.

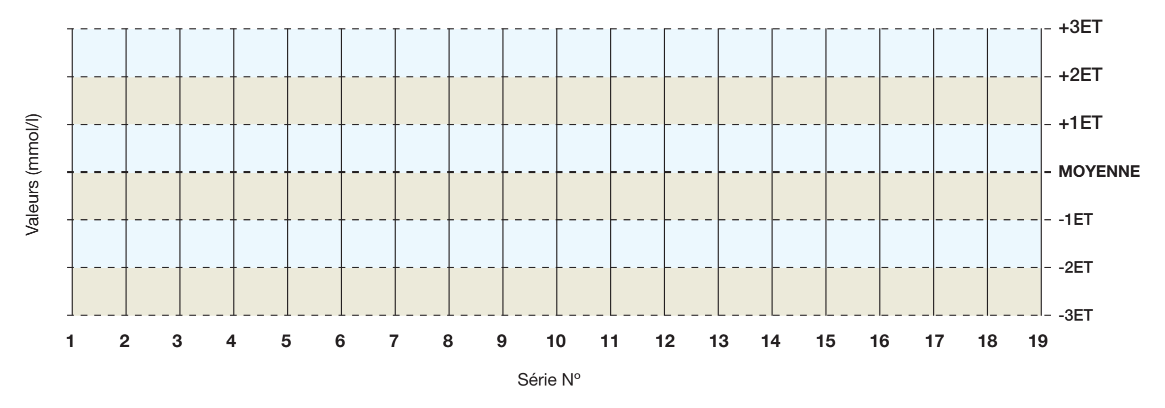
ATTENTION : certains laboratoires considèrent que toute valeur de contrôle en dehors des limites ± 2ET est hors contrôle. Ils décident incorrectement que les échantillons de patients et les valeurs de CQ ne sont pas valides. Une série analytique[9] ne devrait pas être rejetée si une seule valeur de contrôle est en dehors des limites ± 2ET de CQ et à l'intérieur des limites ± 3ET de CQ. Environ 4,5% de toutes les valeurs de CQ valides seront comprises dans les limites de ± 2ET et ± 3ET Les laboratoires qui utilisent les limites ± 2ET rejettent trop fréquemment de bonnes séries. Cela signifie que les échantillons de patients sont retestés inutilement, que du travail et des matériaux sont gaspillés et que les résultats de patients prennent du retard inutilement.

9 La combinaison des échantillons de contrôle et de patients à analyser en même temps est aussi appelée 'série analytique' ou 'série'.

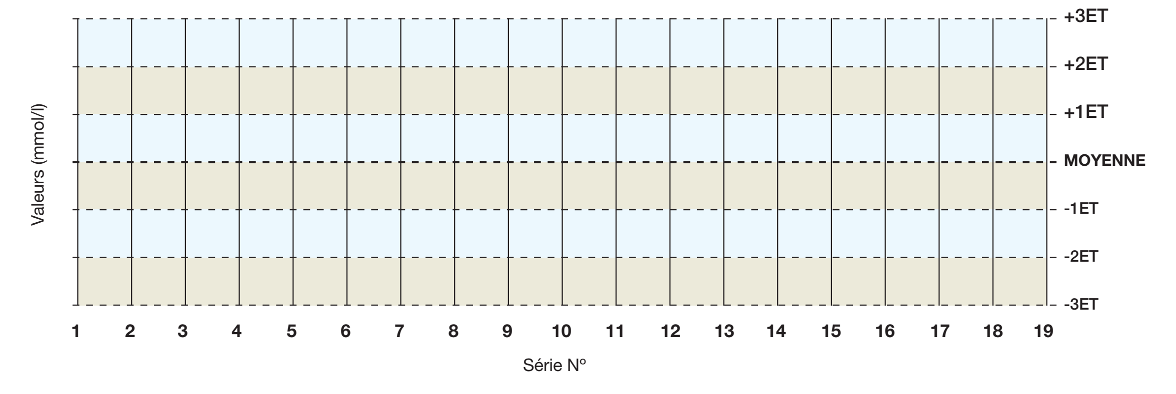


Autotest n° 4
Créer un tableau de Levey-Jennings

1. Créer un Tableau de Levey-Jennings pour le contrôle du Niveau I rendu par le Laboratoire A dans l'Autotest n° 2 de la page 16 en utilisant une moyenne de 90 U/l et un écart-type de 9 U/l. Considérer que chaque donnée a été relevée à des jours distincts. Existe-t-il des points en dehors des limites ± 2ET ?



2. Créer un Tableau de Levey-Jennings pour le contrôle du Niveau II rendu par le Laboratoire A dans l'Autotest n° 2 de la page 16 en utilisant une moyenne de 350 U/l et un écart-type de 25 U/l. Considérer que chaque donnée a été relevée à des jours distincts. Existe-t-il des points en dehors des limites ET ?



Réponses p. 54

Utiliser un tableau de Levey-Jennings pour évaluer quotidiennement la qualité

Le laboratoire a besoin de prouver que des contrôles sont passés et que les résultats des contrôles ont été validés assurant la qualité des séries analytiques. Cette documentation est réalisée avec le maintien des tableaux de bord de CQ et l'utilisation du Tableau de Levey-Jennings sur une base régulière. Le tableau CQ peut être conservé sur ordinateur ou sur papier. Il sert à identifier le nom du test, l'automate, les unités, la date du test effectué, les initiales de la personne ayant effectué le test et les résultats pour chaque niveau de contrôle passé. Des options du tableau incluent la calibration et la température de dosage (en général pour les enzymes). Il doit rester de la place pour notifier les actions mises en œuvre pour résoudre toute situation dite "hors contrôle" ou inacceptable, sans oublier une documentation sur le travail du responsable.

Une fois entrés dans le tableau de CQ, les résultats de CQ doivent être reportés sur le Tableau de Levey-Jennings. C'est seulement ensuite qu'une évaluation de la qualité de la série peut être faite. Le technicien qui passe le test doit faire attention aux erreurs systématiques et aux erreurs aléatoires.

Erreur systématique

Une erreur systématique est détectée dès qu'il y a changement de moyenne des valeurs de contrôle. Ce changement dans la moyenne peut être progressif et apparaître comme une **dérive** ou il peut être soudain et apparaître comme un **décalage.**

Dérive

Une dérive indique une perte progressive de fiabilité dans le système analytique. Les dérives sont habituellement subtiles. Les causes peuvent être multiples :

- Détérioration de la lampe de l'automate
- Accumulation progressive de débris dans les tubulures échantillons/réactifs
- Accumulation progressive de débris sur les électrodes
- Vieillissement des réactifs
- Détérioration progressive des matériaux de contrôle
- Variation progressive de la température de la chambre d'incubation
- Détérioration progressive de l'intégrité du filtre optique

Un exemple de dérive est représenté sur un Tableau de Levey-Jennings Figure 5 page suivante.

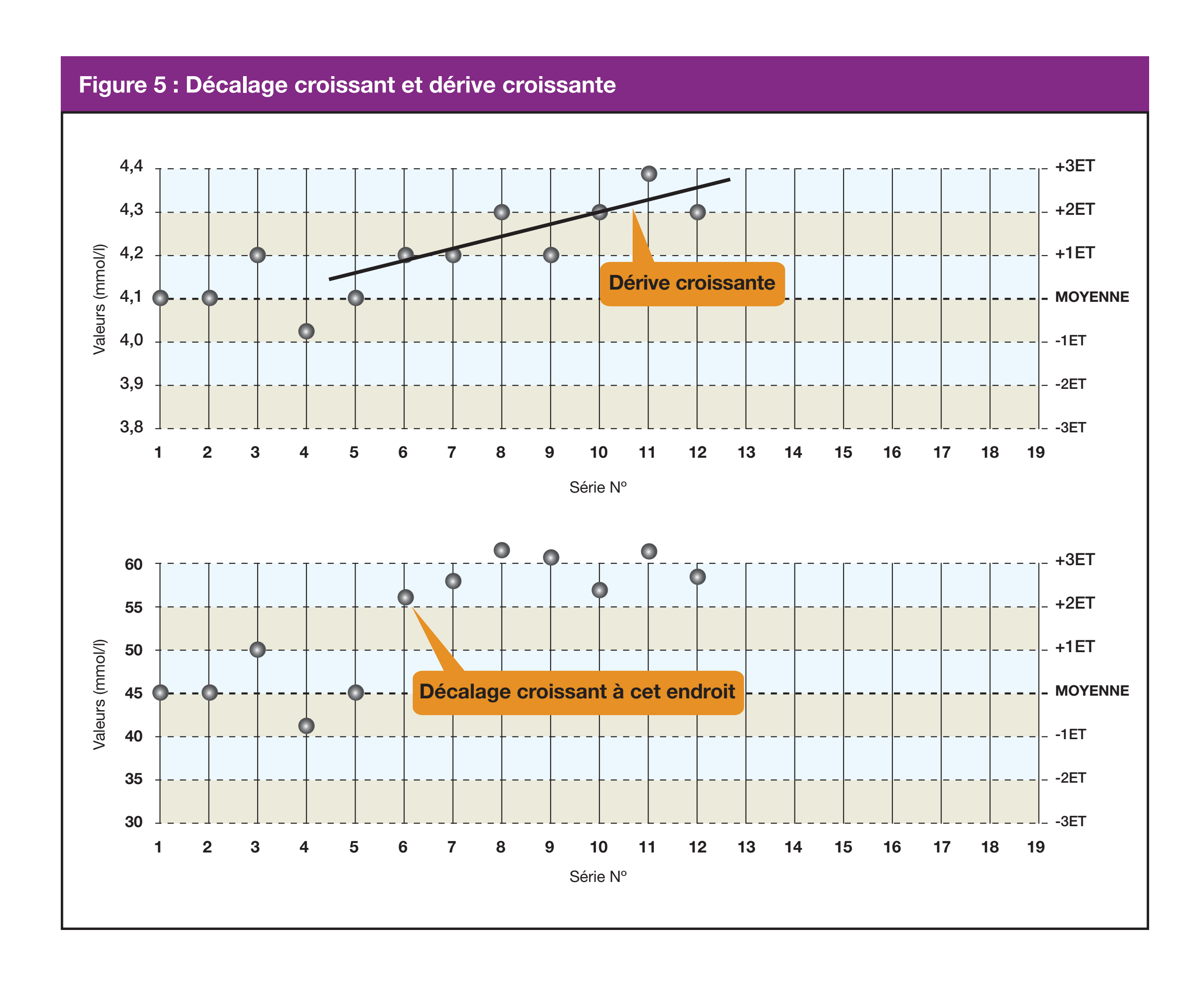
Décalage

Un décalage survient lorsqu'il y a un changement brusque de la moyenne des contrôles. Les décalages dans les données de CQ représentent un changement soudain et important, positif ou négatif dans les performances du système analytique. Les causes peuvent être multiples :

- Défaillance ou variation soudaine de la lampe
- Changement de formulation du réactif
- Changement de lot de réactifs
- Maintenance importante de l'automate
- Changement soudain de température d'incubation
- Changement de température ou d'hygrométrie dans la pièce
- Défaillance dans le système de prélèvement d'échantillons
- Défaillance dans le système de distribution des réactifs
- Mauvaise calibration/recalibration imprécise

Un exemple de décalage dans les performances du système analytique est représenté Figure 5 page suivante.

Figure 5 : Décalage croissant et dérive croissante



Erreur aléatoire

Techniquement, une erreur aléatoire concerne toute déviation par rapport au résultat attendu. Pour les résultats de CQ, toute déviation positive ou négative par rapport à la moyenne calculée est appelée erreur aléatoire. Elle est acceptable (ou escomptée) en fonction de la valeur définie de l'écart-type ; elle est inacceptable (non escomptée) pour tout point situé en dehors du domaine attendu (par exemple, une donnée hors de l'intervalle ± 3ET).

Règles de Westgard

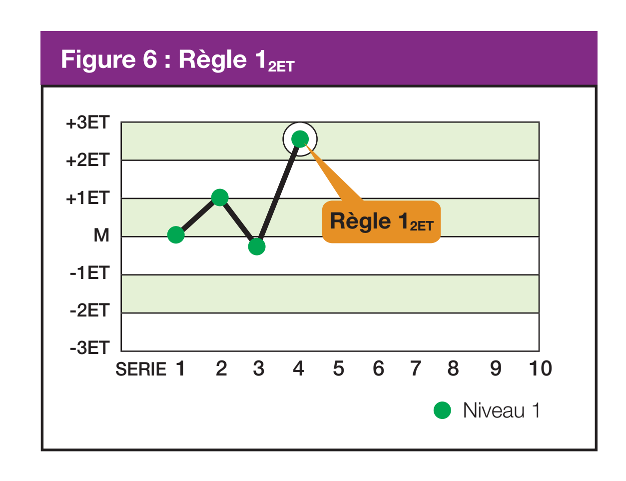
En 1981, le Docteur James Westgard de l'Université du Wisconsin a publié un article sur le contrôle de qualité en laboratoire d'analyses établissant les bases de l'évaluation de la qualité des séries analytiques dans ces laboratoires. Les éléments du système de Westgard sont basés sur les principes de contrôle du processus statistique utilisé dans l'industrie américaine depuis les années 50[10]. Le système de Westgard comporte six règles élémentaires. Ces règles sont utilisées individuellement ou en combinaison afin d'évaluer la qualité des séries analytiques.

Westgard a inventé une notation abrégée pour exprimer ses règles de contrôle de qualité qui, pour la plupart, peuvent être notées NL (N représente le nombre de données de contrôles évaluer et L la limite statistique d'évaluation des données de contrôle). Ainsi, 13ET représente une règle qui est violée lorsqu'une valeur de contrôle excède les limites de plus ou moins 3ET.

Règle 1_{2ET}

C'est une règle d'alarme qui est violée lorsqu'une seule valeur de contrôle est en dehors des limites de ± 2ET. Il ne faut pas oublier que sans erreur analytique surajoutée, environ 4,5 % de tous les résultats de contrôle seront situés entre les limites de 2 et 3ET. Cette règle signale simplement qu'une erreur aléatoire ou systématique peut être présente dans le système analytique. Les valeurs des contrôles des séries antérieures et en cours doivent être prises en compte. Si aucune relation ne peut être trouvée et ni aucune source d'erreur identifiée, une seule valeur de contrôle en dehors des limites de 2ET est une erreur aléatoire acceptable. Alors, les résultats de patients peuvent être validés.

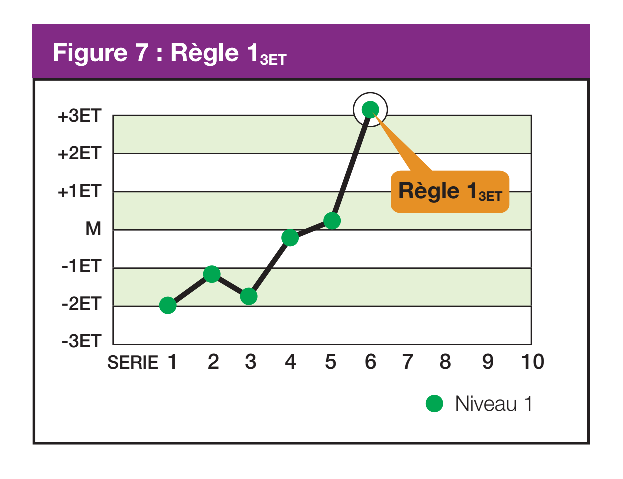
Figure 6 : Règle 1_{2ET}



Règle 1_{3ET}

Cette règle détecte les erreurs aléatoires inacceptables et peut aussi indiquer le début d'une erreur systématique importante. Tout résultat de CQ en dehors des ±3ET viole cette règle.

Figure 7 : Règle 1_{3ET}



10 Il existe plusieurs logiciels de CQ pour L.A.B.M. qui utilisent le Système de Westgard, tel que UnityReal Time® de Bio-Rad mais, à la différence des autres logiciels, UnityReal Time® utilise non seulement les 6 règles de bases, mais aussi des applications suggérées par Westgard afin d'évaluer la qualité des séries. Les règles de Westgard peuvent être utilisées manuellement en même temps que les Tableaux de LJ, mais cela est moins productif.



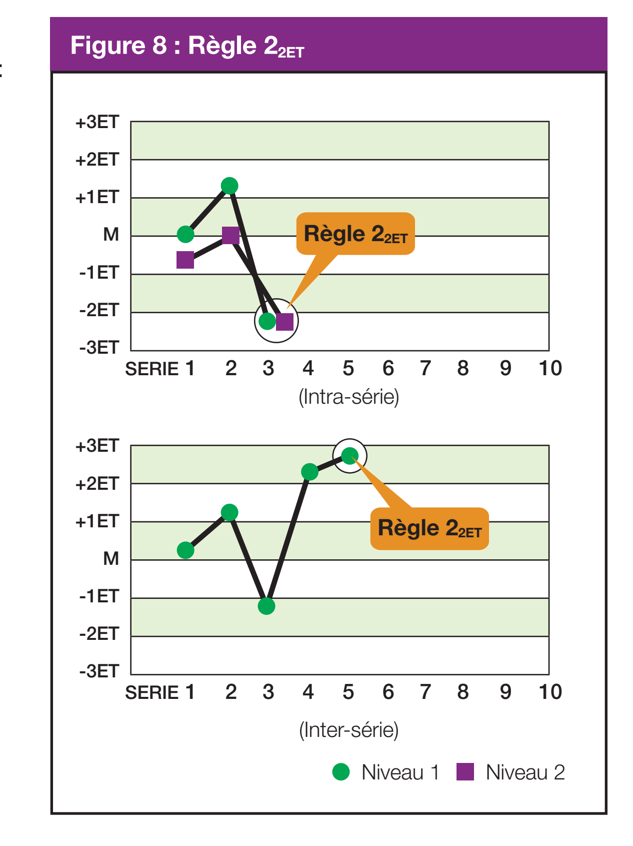
Cette règle détecte uniquement les erreurs systématiques. Les critères d'infraction sont :

- Deux résultats de CQ consécutifs
- Supérieurs à 2ET
- Du même côté de la moyenne

Il existe deux applications de cette règle : en intra et en inter-séries. Au sein d'une même série, l'application intra-série concerne tous les résultats de contrôle obtenus dans la série en cours. Par exemple, si un contrôle normal (Niveau I) et anormal (Niveau II) sont passés dans cette série et si ces deux contrôles sont supérieurs à 2ET du même côté de la moyenne, alors cette série viole la règle intra-série de l'erreur systématique. Par contre, si le Niveau I est à –1ET et le Niveau II à +2,5ET (règle 1_{2ET} violée), le résultat du Niveau II de la série précédente doit être examiné. Si ce dernier est supérieur ou égal à 2,0ET, alors, la règle s'applique en inter-séries et c'est une erreur systématique.

Enfreindre la règle en intra-série indique une erreur systématique qui affecte potentiellement toute la courbe analytique. Enfreindre la règle en inter-séries indique que seule une partie de la courbe analytique est affectée par l'erreur[11]

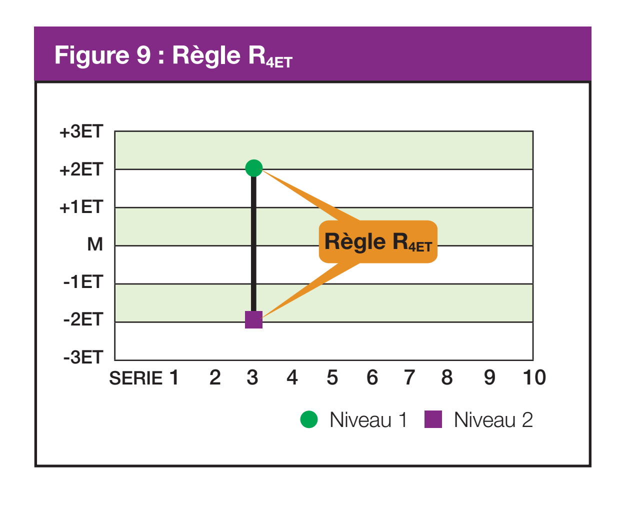
Figure 8 : Règle 2_{2ET}





Cette règle détecte uniquement les erreurs aléatoires et s'applique seulement à la série en cours. S'il y a au moins une différence de 4ET entre les valeurs de contrôle dans une seule série, la règle est violée pour cause d'erreur aléatoire. Par exemple, admettons que le Niveau I et le Niveau II sont testés dans la série en cours ; le Niveau I est à +2,8ET au-dessus de la moyenne et le Niveau II est à –1,3ET en-dessous. La différence totale entre les deux niveaux de contrôle est supérieure à 4ET, c'est-à-dire [+2,8ET- (-1,3ET)] = 4,1ET.

Figure 9 : Règle R_{4ET}



11 Cette règle s'applique aussi aux contrôles à trois niveaux. Si deux des trois niveaux violent les critères de cette règle en intra-série, une erreur systématique inacceptable est présente et doit être corrigée.

Enfreindre une des règles suivantes n'implique pas nécessairement le rejet de la série analytique. Ces infractions sont typiques d'une erreur systématique mineure ou d'un biais analytique qui souvent ne sont pas cliniquement significatifs.

Règle 3_{1ET}

Les critères d'infraction sont :

- Trois résultats consécutifs
- Supérieurs à 1ET
- Du même côté de la moyenne

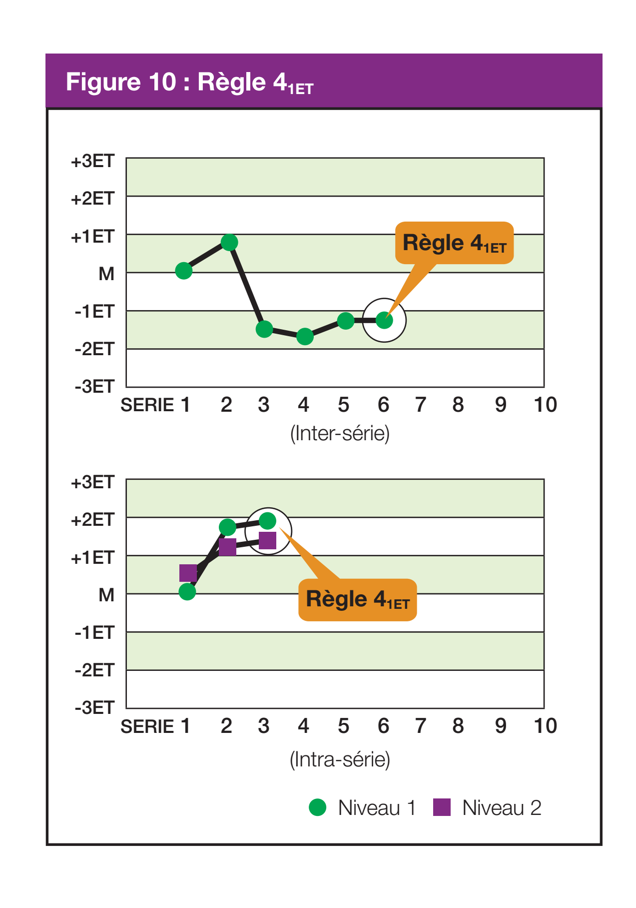
Règle 4_{1ET}

Les critères d'infraction sont :

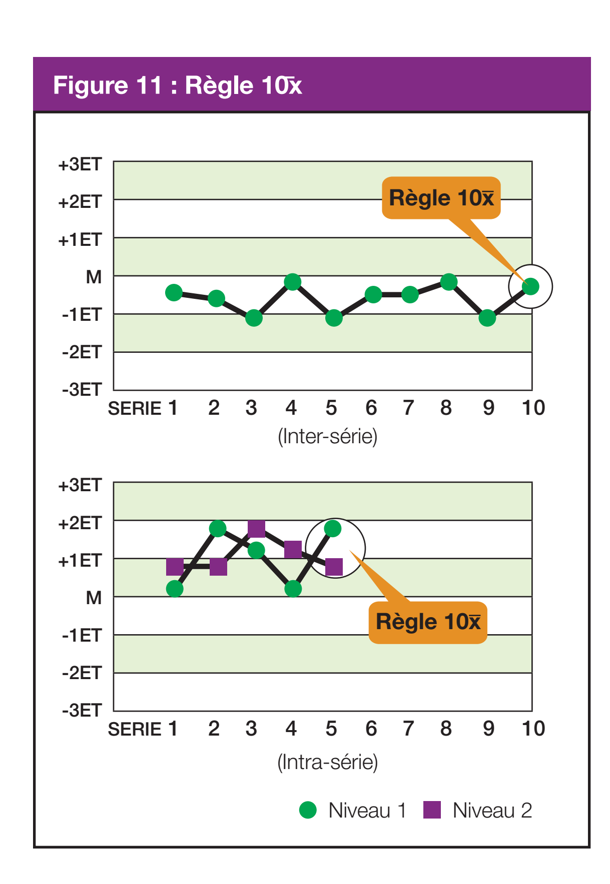
- Quatre résultats consécutifs
- Supérieurs à 1ET
- Du même côté de la moyenne

Il existe deux applications aux règles 3_{1ET} et 4_{1ET} : pour un même niveau de contrôle (par exemple, tous les résultats de contrôle du Niveau I) ou pour différents niveaux de contrôle (par exemple, la combinaison des résultats de contrôles des Niveaux I, II et III). Les infractions pour un même niveau indiquent un biais systématique dans une seule zone de la courbe de calibration. Les infractions pour différents niveaux de contrôle indiquent une erreur systématique sur une zone de concentration plus large.[12]

Figure 10 : Règle 4_{1ET}



[12] Par rapport à la règle 4_{1ET}, l'utilisation de la règle 3_{1ET} détecte un biais analytique inférieur à 4_{1ET} et est considérée comme plus sensible aux biais analytiques.



Règles

7x̄ | 8x̄ | 9x̄ | 10x̄ | 12x̄

Ces règles sont enfreintes lorsqu'il y a :

- 7ou 8 ou 9 ou 10 ou 12 résultats de contrôle
- du même côté de la moyenne, indépendamment de l'écart-type.

Chacune de ces règles a aussi deux applications : pour un même niveau de contrôle (par exemple, tous les contrôles de Niveau I) ou pour différents niveaux de contrôle (combinaison des contrôles de Niveau I, II et III). Pour un même niveau de contrôle, les infractions indiquent un biais systématique dans une zone unique de la courbe de calibration. A l'inverse, pour différents niveaux de contrôle, les infractions indiquent un biais systématique sur une zone de concentration plus large. [13,14]

[13] La règle de contrôle 7x̄ est bien plus sensible au biais analytique que la 12x̄ et les chances de trouver 7 valeurs de contrôle consécutives d'un même côté de la moyenne sont bien plus grandes que d'en trouver 12. Il est extrêmement important que chaque laboratoire soit conscient de l'extrême sensibilité de ces règles (7x̄, 8x̄ ,et 9x̄) et qu'ils les appliquent à bon escient.

[14] Lorsque vous comparez différents logiciels de CQ pour L.A.B.M., vérifiez que toutes les applications des règles de Westgard sont incluses. Faites attention aux logiciels de CQ des automates. Ils peuvent être incomplets. Certains ne vérifient pas les 6 règles et n'appliquent pas non plus la vérification en inter et intraséries. Reportez-vous au manuel de l'automate et demandez au fournisseur les applications des règles de contrôle qui lui sont spécifiques.



Evaluer les tableaux Levey-Jennings

Etudier les Tableaux de Levey-Jennings suivants. Evaluer la dernière série (Série n°12) de chaque tableau. Etudier la règle de contrôle violée (s'il y a lieu) et le type d'erreur associée dans ce cas-là (erreur systématique ou aléatoire).

Séries 1-6 : Un seul niveau de contrôle **Séries 7-9 : Deux niveaux de contrôle**

Tableau 1

Régle violée :	Erreur :

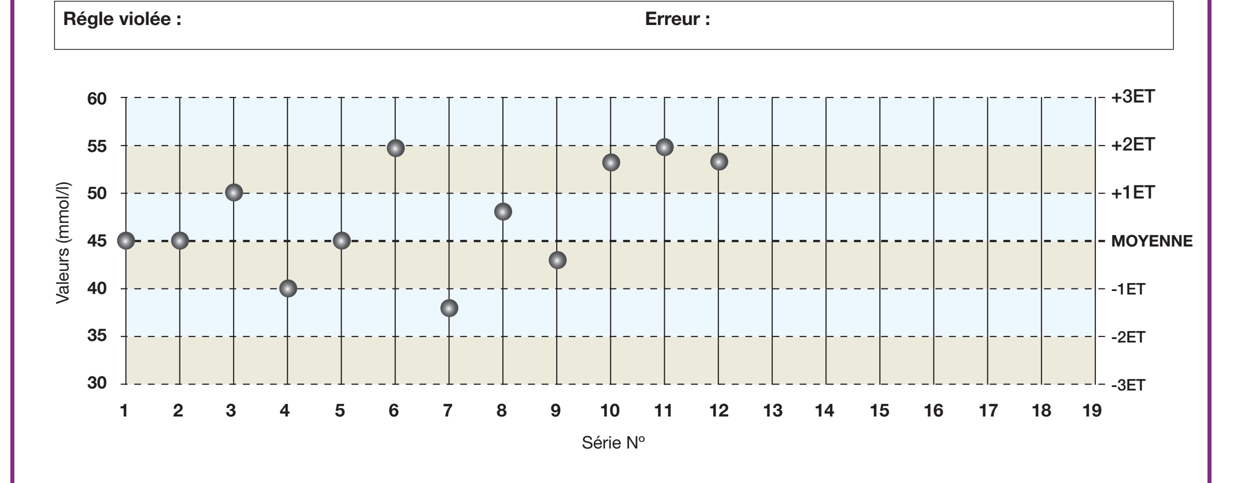
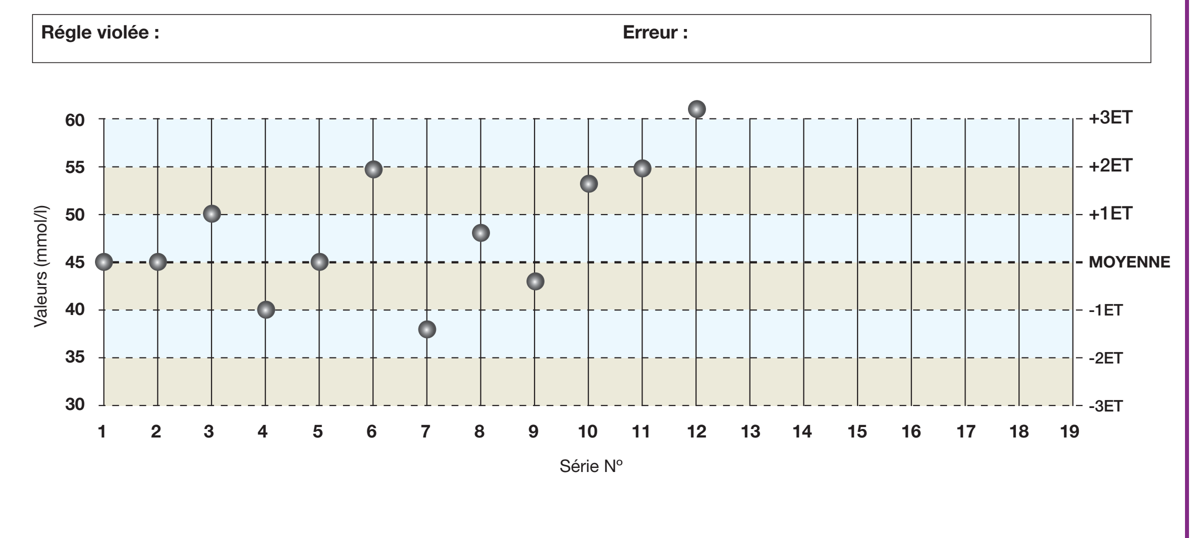


Tableau 2

Régle violée :	Erreur :



Réponses p. 55



Autotest nº 5 **(Suite)**

Tableau 3

Régle violée :	Erreur :

Tableau 4

Régle violée :	Erreur :

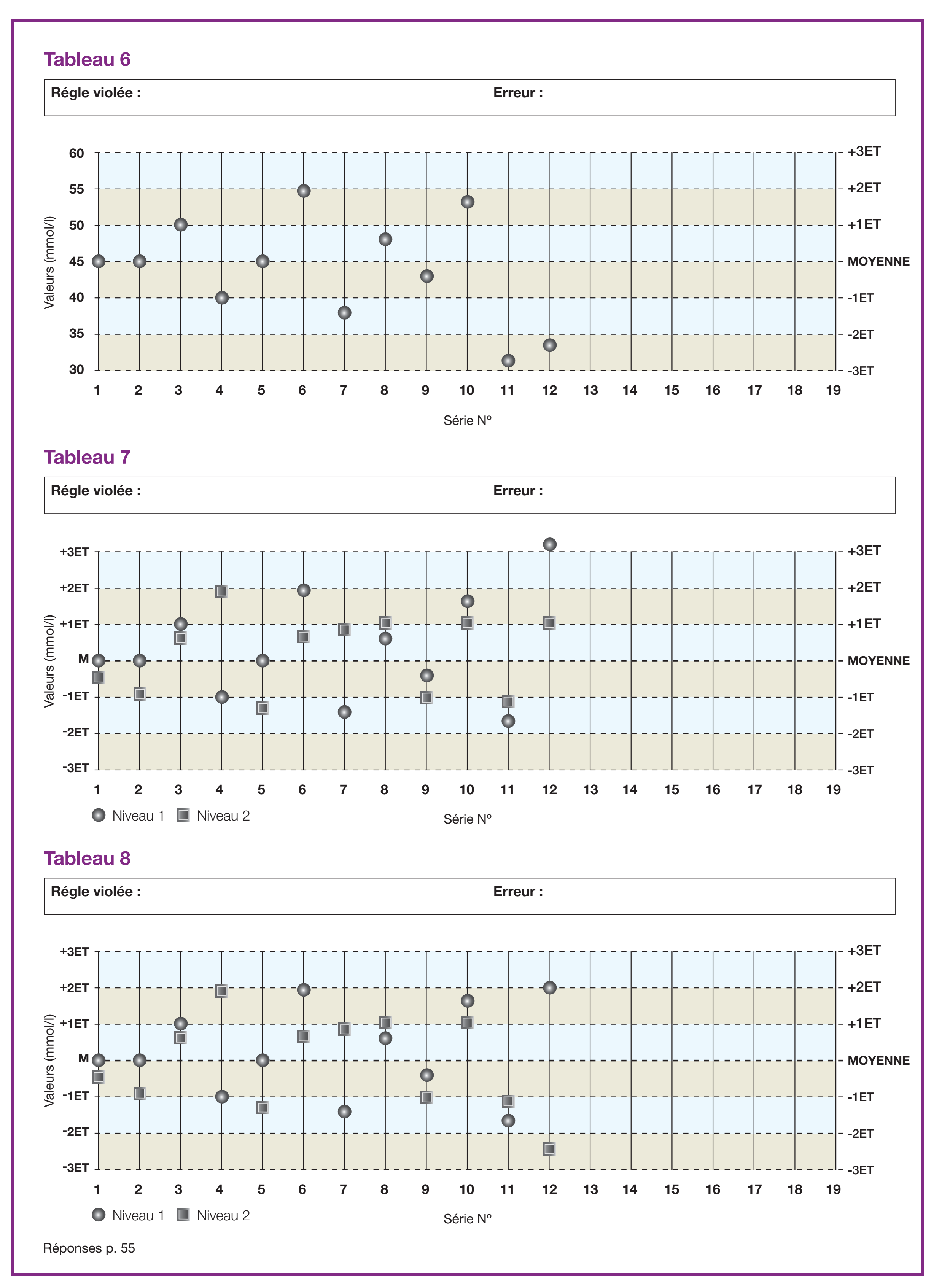
Tableau 5

Régle violée :	Erreur :

Réponses p. 55

Autotest nº 5

(Suite)





Autotest nº 5 **(Suite)**

Tableau 9

Régle violée :	Erreur :

+3ET
+2ET
+1ET
M
-1ET
-2ET
-3ET

Valeurs (mmol/l)

+3ET
+2ET
+1ET
MOYENNE
-1ET
-2ET
-3ET

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19

Niveau 1 Niveau 2

Série Nº

Réponses p. 55

CHAPITRE 4



Autres Statistiques de Contrôle de Qualité

Coefficient de variation

Le coefficient de variation [CV] est le rapport entre l'écart-type et la moyenne et est exprimé en pourcentage.

Cette statistique permet au biologiste de comparer plus facilement la précision globale. En effet, l'écart-type augmente en général en même temps que la concentration de l'analyte, alors le CV peut être considéré comme un pondérateur de statistiques. Si le biologiste ou le technicien compare la précision de deux méthodes différentes et utilise seulement l'écart-type, cela peut facilement l'induire en erreur. Par exemple, nous avons besoin d'une comparaison entre hexokinase et glucose oxydase (deux méthodes pour doser le glucose). L'écart-type pour la méthode hexokinase est de 4,8 et de 4,0 pour la glucose oxydase. La comparaison des écart-types montre que la méthode glucose oxydase est plus précise que la méthode hexokinase, ce qui peut être faux.

Par contre, le calcul du coefficient de variation peut prouver que les deux méthodes sont aussi précises l'une que l'autre. Si la moyenne pour la méthode hexokinase est de 120 et celle de la glucose oxydase est de 100, le CV des deux méthodes est de 4%. Elles sont aussi précises l'une que l'autre.

Formule pour calculer le coefficient de variation [CV] :

$$CV = (ET \div \bar{x})\, 100$$

Où :

ET représente l'écart-type

$\bar{x}$ représente la moyenne

Le coefficient de variation peut être aussi utilisé lorsque l'on veut comparer les performances des automates. Consulter les données du Tableau II.

Tableau II : Différences d'imprécision dues aux automates ou aux réactifs

	Niveau I (Contrôle Normal) Chemistry Control Lot N° 12345	Niveau I (Contrôle Normal) Chemistry Control Lot N° 12345
	Automate N° 1 / Réactif N° 1 ▾ CV	Automate N° 2 / Réactif N° 2 ▾ CV
Calcium	6,1%	5,9%
Phosphore	5,2%	9,9%
Glucose	4,4%	4,2%

Dans l'exemple du tableau II, l'automate n° 1 et l'automate n° 2 ont une précision identique pour le calcium et le glucose. Mais l'automate n° 1 est plus précis que l'automate n° 2 pour le phosphore. En effet, la précision a été calculée à partir de données provenant du même numéro de lot et du même niveau de contrôle, donc la différence de précision est très certainement due à l'automate ou au réactif.

Dans le Tableau III, la différence de performance est très certainement due au passage du Réactif nº 1 au Réactif nº 2. Cependant, la cause peut être un manque de maintenance (ou autre).

Tableau III : Différences d'imprécision dues au réactif ou à un manque de maintenance		
	Niveau 1 (Contrôle Normal) Chemistry Control Lot Nº 12345	Niveau 1 (Contrôle Normal) Chemistry Control Lot Nº 12345
	Automate Nº 1 / Réactif Nº 1 ▾ CV	Automate Nº 2 / Réactif Nº 2 ▾ CV
Calcium	4,2%	6,8%

Les données du Tableau IV proviennent de trois kits différents de tests ß-hCG (nº 1, nº 2 et nº 3) qui montrent des performances identiques dans la zone normale (zone moyenne) pour les valeurs hautes du domaine de mesure. Cependant, le kit nº 3 possède un CV plus élevé pour les valeurs basses ce qui justifie le choix du kit nº 1 ou nº 2 pour les dosages de ß-hCG.

L'imprécision et l'inexactitude ont plus d'importance au seuil de décision clinique. Pour la ß-hCG, les seuils de décision clinique sont à des concentrations faibles (correspondant au début de la grossesse pour les femmes et au début du cancer des testicules pour les hommes) ou à des concentrations modérées (pour le suivi de la grossesse).

Tableau IV : Différences d'imprécision dans le domaine de mesure			
	Niveau I (Faible) Immunoassay Control Lot Nº 12345	Niveau II (Normal) Immunoassay Control Lot Nº 12345	Niveau III (Élevé) Immunoassay Control Lot Nº 12345
	Test : ß-hCG ▾ CV	Test : ß-hCG ▾ CV	Test : ß-hCG ▾ CV
Kit Nº 1	6,0%	4,5%	12%
Kit Nº 2	5,7%	5,0%	10%
Kit Nº 3	15,0%	4,7%	11%

Les exemples précédents ont montré la manière dont on peut utiliser le coefficient de variation pour comparer et évaluer les automates et les réactifs. Maintenant, qu'est-ce qu'un CV acceptable ?

Il existe plusieurs sources auxquelles on peut se référer pour déterminer les niveaux de précision attendus et qui comprennent :

- Des informations sur la précision fournies dans la notice du produit ou le manuel de l'automate
- Des programmes de comparaison interlaboratoires
- Des enquêtes ponctuelles[15]
- Des évaluations d'automates et de méthodes publiées dans les journaux spécialisés

15 Pour comparer les coefficients de variation, assurez-vous de bien comparer les niveaux normaux aux niveaux normaux, les zones élevées anormales aux zones élevées anormales et les zones basses anormales aux zones basses anormales.

Comparaisons

Le laboratoire peut comparer son écart-type à trois sources d'informations concernant les performances auxquelles il doit s'attendre : le manuel d'utilisation des automates ou la notice d'utilisation du test, les résultats des contrôles de qualité ponctuels et les programmes interlaboratoires de CQ.

Les manuels d'utilisation des automates et les notices d'utilisation du test

Les manuels d'utilisation des automates et les notices d'utilisation du test précisent les performances des inter-séries et intra-séries. Le fabricant donne les précisions attendues, ce qui peut refléter des conditions idéales. Si la notice définit une précision inter-séries à 0,1 mmol/l pour le potassium, alors les performances du laboratoire dans cet exemple correspondent aux spécifications du fabricant. Cependant, si la précision inter-séries est de 0,5 mmol/l, alors l'écart-type calculé dans cet exemple indique que le laboratoire a une reproductibilité inférieure à celle indiquée par le fabricant ce qui peut signaler l'existence d'un problème. Néanmoins, avant toute décision finale, le laboratoire doit comparer ses résultats aux contrôles ponctuels et/ou aux rapports de CQ interlaboratoires qui reflètent mieux le fonctionnement effectif des mêmes automates.

Programmes Ponctuels

Les laboratoires participant à un programme de contrôle ponctuel[16] reçoivent une série d'échantillons lyophilisés ou liquides "inconnus". Ces échantillons sont dosés par le laboratoire pour chaque test effectué. Les résultats obtenus sont transmis à l'organisateur du contrôle ponctuel qui recueille les données et utilise divers modèles statistiques pour déterminer la valeur vraie de l'échantillon inconnu lors de chaque test. Ensuite, le résultat du test transmis par chaque laboratoire est comparé à la valeur vraie et le laboratoire est évalué sur son exactitude. L'organisateur du contrôle interlaboratoires fournit un rapport qui contient les données résumées de chaque laboratoire participant ainsi qu'une évaluation de son exactitude. Le rapport identifie l'écart-type de toutes les valeurs rendues par les laboratoires participants à chaque test. Cette statistique peut être utilisée pour comparer et évaluer la précision des laboratoires jour après jour. Le même type d'information peut être obtenu en consultant les rapports comparatifs interlaboratoires fournis par la plupart des fabricants de contrôle.

Programmes Interlaboratoires

Dans un programme interlaboratoire, les laboratoires envoient mensuellement les données recueillies pour chaque contrôle testé. Ces données sont intégrées aux données des autres laboratoires utilisant le même automate[17]. Les avantages d'un programme interlaboratoires par rapport à un programme de contrôle ponctuel résident dans le fait que le premier fournit des statistiques recueillies lors de tests répétés quotidiennement alors que le programme de contrôle ponctuel fournit des statistiques recueillies lors d'événements uniques qui se produisent seulement trois fois par an aux Etats-Unis et plus ou moins fréquemment ailleurs.

16 Les règles concernant le contrôle varient énormément d'un pays à un autre. Aux Etats-Unis, tous les laboratoires effectuant des tests modérément ou hautement complexes selon la définition du CLIA (test sans dérogation) doivent participer au programme de contrôle ponctuel.

17 Rares sont les programmes comparatifs interlaboratoires tels que 'Unity™ : Gestion du Contrôle de Qualité Bio-Rad' qui regroupent les données par méthode (Vitros™ classés par génération de plaques) mais aussi par automate.

Autotest n° 6
Calcul du Coefficient de Variation

Calculer le coefficient de variation dans la série de données des Laboratoires A et C dans l'Autotest n° 2.

Réponses p. 55

Rapport des Coefficients de Variation (RCV)

Bien que l'exactitude des résultats des tests soit de toute première importance en laboratoire d'analyses, la précision s'avère tout aussi importante. Un laboratoire peut déterminer si la précision d'un test spécifique est acceptable en comparant sa précision à celle d'un autre laboratoire passant le même test sur le même automate utilisant les mêmes réactifs (groupe de pairs).

Formule 5 : Le Rapport des Coefficients de Variation (RCV) se calcule ainsi :

$$RCV = \frac{\text{CV du Laboratoire}}{\text{CV du Groupe de Pairs}}$$

Il est facile d'effectuer une comparaison en divisant le CV du laboratoire par le CV du groupe de pairs inscrit dans le rapport interlaboratoires.

Par exemple, si le CV pour le potassium sur un automate particulier est de 4% alors que dans tous les autres laboratoires utilisant le même automate, il est de 4,2%, le Rapport des Coefficients de Variation (RCV) est donc de 4/4, 2 soit 0,95. Tout RCV inférieur à 1,0 indique que la précision est meilleure que celle du groupe de pairs. Tout résultat supérieur à 1,0 indique une imprécision importante. Un RCV supérieur à 1,5 indique qu'il faut rechercher les causes d'imprécision et tout RCV supérieur ou égal à 2,0 indique généralement un besoin de maintenance et d'action corrective. Un problème dans le système analytique est la cause de l'accroissement d'imprécision si bien que les résultats des tests de dosages de patients ne sont pas fiables. Des tests répétés, comme ceux du glucose pour les patients diabétiques ou ceux du taux de prothrombine pour les patients sous coumadine, ne seront pas fiables si l'imprécision est élevée.

Indice d'Ecart-Type (IET)

L'Indice d'Ecart-Type (IET) est une estimation de la fiabilité par rapport aux groupes de pairs. Si la moyenne du groupe de pairs est définie comme $\bar{x}_{Groupe}$, l'écart-type ET_{Groupe} et la moyenne du laboratoire $\bar{x}_{Labo}$, alors :

Formule 6 : L'Indice d'Ecart-Type (IET) se calcule ainsi :

$$IET = \frac{(\bar{x}_{Labo} - \bar{x}_{Groupe})}{ET_{Groupe}}$$

L'IET idéal égal à 0,0 indique une adéquation parfaite avec le groupe de pairs. L'IET est interprété ainsi :

- 1,25 ou inférieur est considéré comme acceptable.
- 1,25 à 1,49 est acceptable pour une performance limite. Des investigations concernant le système analytique peuvent être effectuées.
- 1,5 à 1,99 est considéré comme une performance limite et des recherches concernant le système des tests doivent être effectuées.
- 2,0 ou supérieur est généralement considéré comme une performance inacceptable et nécessite une action corrective.

Autotest nº 7
Calcul du Coefficient de Variation

Calculer le RCV pour la série de données des Laboratoires A et C dans l'Autotest nº 2 en prenant comme CV du groupe de pairs 2,5% pour le Niveau I et 3,0% pour le Niveau II.

Réponses p. 55

Autotest nº 8
Calcul de l'Indice d'Ecart-Type

Calculer l'IET pour la série de données des Laboratoires A et C dans l'Autotest nº 2.
Evaluer les performances de l'automate. Considérer que la moyenne du groupe de pairs pour le contrôle du Niveau 1 est de 80 U/l et que l'écart-type est de 13,5 U/l. La moyenne du groupe de pairs pour le contrôle du Niveau 2 est de 350 U/l et son écart-type de 8,0 U/l.

Réponses p. 55

Notes

CHAPITRE 5



Choisir un Contrôle de Qualité



Critères de choix d'un Contrôle

Il existe de nombreux produits de contrôle de qualité pour les laboratoires. Choisir le bon contrôle nécessite mûre réflexion. Parfois, les responsables des laboratoires succombent à la tentation et achètent le produit le moins cher. Malheureusement, ce choix montre souvent ses limites de manière significative (courte durée de vie après ouverture. . .). Cette durée de vie réduite peut entraîner un gâchis inutile si le laboratoire ne peut pas utiliser la totalité des produits. D'autres ne ressemblent pas suffisamment aux échantillons de patients (sérum, urine, liquide céphalo-rachidien (LCR) ou plasma pour tests de chimie). Cela peut causer certains problèmes avec certains systèmes analytiques car ces produits n'entrent pas en interaction avec le système analytique de la même manière qu'un échantillon de patients.

Certains contrôles bon marché n'ont pas tous leurs analytes à des seuils de décision médicalement appropriés. Enfin, certains administrateurs de laboratoire sont induits en erreur par le prix de vente et le conditionnement.

Durée de vie

Lorsque vous achetez un contrôle, il est nécessaire de connaître le volume approximatif de contrôle utilisé quotidiennement. Par exemple, les contrôles de chimie de routine sont généralement vendus en flacons de 10 ml. Les laboratoires qui utilisent quotidiennement 20 à 30 ml sont peu concernés par la stabilité. Mais les laboratoires qui utilisent un volume de contrôle faible (1ml par jour par exemple) sont très concernés par la durée de vie.

Elle devrait excéder ou correspondre au taux normal d'utilisation du laboratoire, sinon c'est de l'argent gaspillé. Par exemple, un laboratoire qui achète un contrôle d'une stabilité de 5 jours (alors que la durée habituelle d'utilisation totale du produit est de 10 jours) va perdre 50% du produit. Par conséquent, si le laboratoire paie ce produit 0,18 €/ml, le coût actuel basé sur l'usage est de 0,36 €/ml. Il aurait mieux valu choisir un contrôle plus cher (0,28 €) qui aurait offert une stabilité de 10 jours pour tous les analytes.

Prix de vente et conditionnement

Le prix du produit en fonction de son conditionnement nécessite votre vigilance. Prenons un laboratoire qui négocie le prix d'un contrôle onéreux avec deux fournisseurs. L'un des fournisseurs propose le produit à 8,00 €/ml ou à 144 € la boîte. L'autre propose 120 € la boîte sans donner le prix au ml. Le premier fournisseur procure 18 ml pour 144 € tandis que l'autre propose seulement 12 ml pour 120 €.

Le coût au ml pour le second fournisseur équivaut à 10 €/ml ou 2 €/ml de plus que le conditionnement affiché à 144 €. Faites toujours établir un prix au ml pour un contrôle et non un prix par boîte.

L'achat de contrôle de Gaz du sang doit, lui, être rapporté au prix de l'ampoule.



Seuils de décision clinique

Cet aspect des contrôles est important. Il faut que le laboratoire compare le seuil de décision clinique de chaque test à celui fourni par le contrôle. Par exemple, l'objectif du laboratoire est d'acheter un contrôle à trois niveaux qui permettra de "contrôler" (évaluer) la courbe de calibration pour des TSH basses (inférieures à 3 µUI/ml), normales (entre 3,0 µUI/ml et 10 µUI/ml) et anormalement élevées (supérieures à 10 µUI/ml). L'automate est linéaire jusqu'à 50 µUI/ml.

Un fournisseur propose un contrôle d'immunoanalyse qui a :

- Un niveau faible (1,03 à 1,23 µUI/ml)
- Un niveau normal (7,5 à 9,6 µUI/ml)
- Un niveau élevé (27,9 à 34,5 µUI/ml)

Ce produit correspond aux critères de diagnostic du laboratoire. Il contient trois seuils différents dans les limites de décision et couvre convenablement la limite supérieure de linéarité de l'automate.

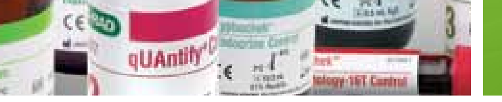
Un deuxième fournisseur propose lui aussi un contrôle à trois niveaux beaucoup moins cher.

- Un niveau faible (3,0 à 5,0 µUI/ml)
- Un niveau normal (8,0 à 10,0 µUI/ml)
- Un niveau élevé (45 à 55 µUI/ml)

Dans ce cas, le produit le moins cher ne "contrôle" pas la TSH basse car le taux est supérieur au seuil de décision du laboratoire. De plus, il ne fournit pas de contrôle adéquat pour la partie supérieure de la courbe car le taux élevé est trop près de la limite de linéarité de l'automate et peut souvent la dépasser. Le prix est moins élevé mais le produit a peu, voire aucune valeur.

ATTENTION : il est souvent impossible de trouver un produit parfait pour chaque automate, kit ou méthode disponible. Lorsque vous optez pour un fournisseur, listez les méthodes effectuées par l'automate ou le service. Par exemple, l'automate d'immunoanalyse du laboratoire a un menu qui inclut environ 50 hormones et médicaments différents. Le laboratoire a le choix entre un contrôle plus cher qui propose 45 paramètres à trois niveaux cliniquement significatifs et un contrôle moins cher avec seulement 30 paramètres sur 50 à 3 niveaux cliniquement significatifs, c'est-à-dire 60% du menu.

A chaque fois qu'un résultat de test ne peut pas être vérifié de manière adéquate, le laboratoire court le risque de rendre un résultat qui peut être incorrect. Cela peut causer du tort à la réputation du laboratoire et pire, peut nuire à la santé des patients. A chaque fois que cela est possible, choisissez un contrôle avec les 3 niveaux les mieux adaptés.



Programmes Comparatifs Interlaboratoires

La participation à un Programme de Contrôle de Qualité Interlaboratoires est fortement conseillée. Sans de tels programmes, le laboratoire regorge de statistiques et n'a aucun moyen de vérifier régulièrement l'exactitude de son travail.

Une des méthodes les plus élémentaires pour évaluer inexactitude et imprécision est de comparer les moyennes et les écart-types de la méthode du laboratoire aux autres laboratoires utilisant le même automate et la même méthode (groupe de pairs).

Environ 15000 laboratoires participent au programme interlaboratoire Unity™ à travers le monde. Retrouver plus d'informations sur www.QCNet.fr

Autres considérations pour le choix du Contrôle de Qualité

Lorsque vous décidez d'acheter un contrôle, le prix et l'adaptation des concentrations d'analytes sont importants mais il faut aussi prendre en considération la valeur des autres services proposés par le fournisseur.

Lorsqu'il évalue un contrôle de qualité, l'acheteur doit garder à l'esprit les questions suivantes. Vous êtes-vous posé ces questions au moment de votre choix ?

Oui	Non	
☐	☐	Le fabricant fournit-il un programme comparatif interlaboratoires ?
☐	☐	Ce programme dispose-t-il d'une équipe compétente qui pourra fournir les meilleurs conseils techniques et l'aide nécessaire ?
☐	☐	Combien d'autres laboratoires participent à ce programme ?
☐	☐	Quels sont les types de rapports statistiques comparatifs fournis et sont-ils lisibles et compréhensibles ?
☐	☐	Les rapports comparatifs sont-ils renvoyés rapidement ?
☐	☐	Le fabricant fournit-il un logiciel de contrôle de qualité ?
☐	☐	Ce logiciel permet-il d'importer des données de CQ à partir d'automates ou de systèmes informatiques centraux ?
☐	☐	Le fournisseur propose-t-il un programme de formation ?
☐	☐	Le produit et les services sont-ils fiables ?
☐	☐	Le fournisseur est-il certifié ISO ?
☐	☐	Le fournisseur offre-t-il un produit de haute qualité à un bon prix ?

CHAPITRE 6



Examen final et évaluation



Examen final

Prénom | Nom de famille | Fonction / Titre

Laboratoire | Service

Adresse

Ville | Code Postal

Utiliser la série de données ci-dessous pour les Questions 1 à 3.

{4,23 ; 4,23 ; 4,23 ; 4,23 ; 4,27 ; 4,31 ; 4,36 ; 4,36 ; 4,36 ; 4,40 ; 4,44 ; 4,48 ; 4,48 ; 4,53 ; 4,57 ; 4,57 ; 4,61 ; 4,61 ; 4,66 ; 4,70 ; 4,83}

1. Quelle est la moyenne de la série de données ?

a. 4,45
b. 4,32
c. 4,41
d. Aucune

2. Quel est l'écart-type de la série de données ?

a. 0,32
b. 0,28
c. 0,18
d. Aucune

3. Quel est le coefficient de variation de la série de données ?

a. 3,1%
b. 6,3%
c. 3,6%
d. Aucune

4. Quel est l'Indice d'Ecart-Type pour un dosage du glucose qui a une moyenne de 125 mmol/l et un écart-type de 4,2 mmol/l sachant que la moyenne du groupe de pairs est de 117 mmol/l et que l'écart-type est de 4,9 mmol/l ?

a. 1,63
b. -1,63
c. 1,90
d. -1,90

5. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, à quelle fréquence les contrôles doivent-ils être passés pour chaque test ?

a. A chaque changement d'équipe
b. Chaque journée de dosage
c. Plus d'une fois par jour si le test n'est pas stable
d. a et b
e. b et c
d. Toutes les réponses ci-dessus

Examen final

(Suite)

6. **Laquelle de ces affirmations est vraie ?**
   a. Les bonnes pratiques de laboratoire autorisent le laboratoire à contrôler une série avec un seul niveau de contrôle.
   b. Au minimum deux niveaux de contrôle doivent être passés quotidiennement pour chaque série dans le laboratoire.
   c. Les bonnes pratiques de laboratoire autorisent le laboratoire à contrôler une série avec un seul niveau de contrôle tant que le laboratoire participe aux contrôles ponctuels.
   d. Toutes les réponses ci-dessus.

7. **Lors de la comparaison d'un automate à son groupe de pairs, quelle statistique fournit l'information la plus utile quant à l'exactitude ?**
   a. Moyenne
   b. Ecart-type
   c. RCV
   d. IET

8. **Lors de la comparaison d'un automate à son groupe de pairs, quelle statistique fournit la description de l'imprécision globale la plus utile ?**
   a. Moyenne
   b. Ecart-type
   c. RCV
   d. IET

9. **Parmi les règles de Westgard suivantes, laquelle détecte principalement l'erreur systématique ?**
   a. 1_{2ET}
   b. 2_{2ET}
   c. 1_{3ET}
   d. Toutes les réponses ci-dessus

10. **Parmi les règles de Westgard suivantes, laquelle détecte principalement l'erreur aléatoire ?**
   a. R_{4ET}
   b. 2_{2ET}
   c. 1_{3ET}
   d. a et c
   e. Aucune des réponses ci-dessus



Examen final

(Suite)

11. Etudier les tableaux de contrôle 11a à 11c. Indiquer la règle de contrôle violée (si c'est le cas) et le type d'erreur le plus fréquemment associé à la violation de cette règle (c'est-à-dire erreur systématique ou aléatoire) ainsi que la manière dont les règles de contrôle ont été appliquées (par exemple, pour un même niveau de contrôle ou différents niveaux, inter ou intra-séries) pour le numéro de série 12.

Tableau 11a

Règle violée :	**Erreur :**

Application :

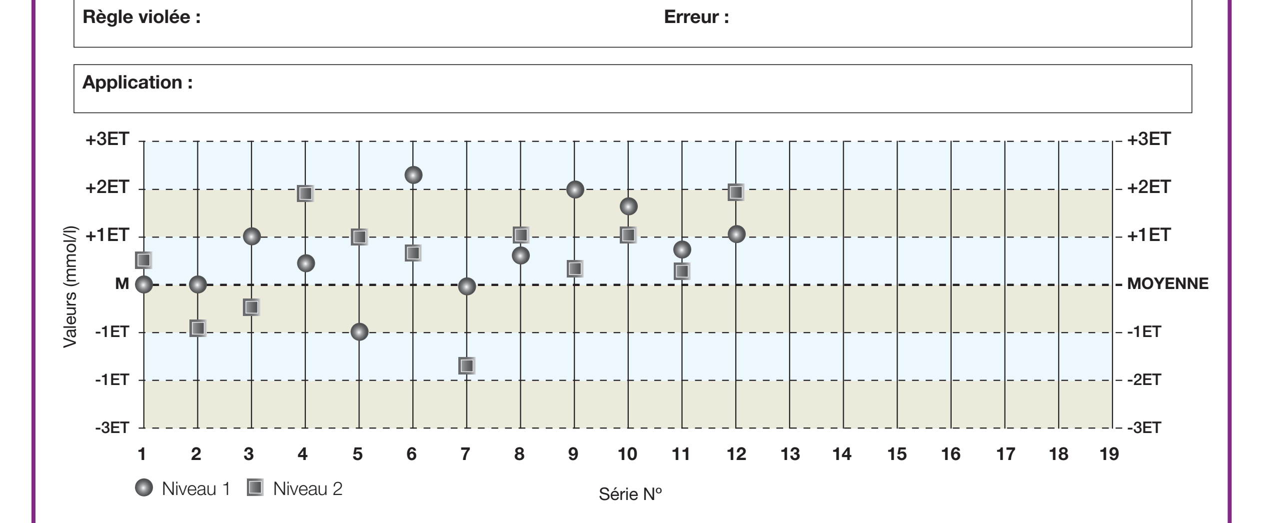
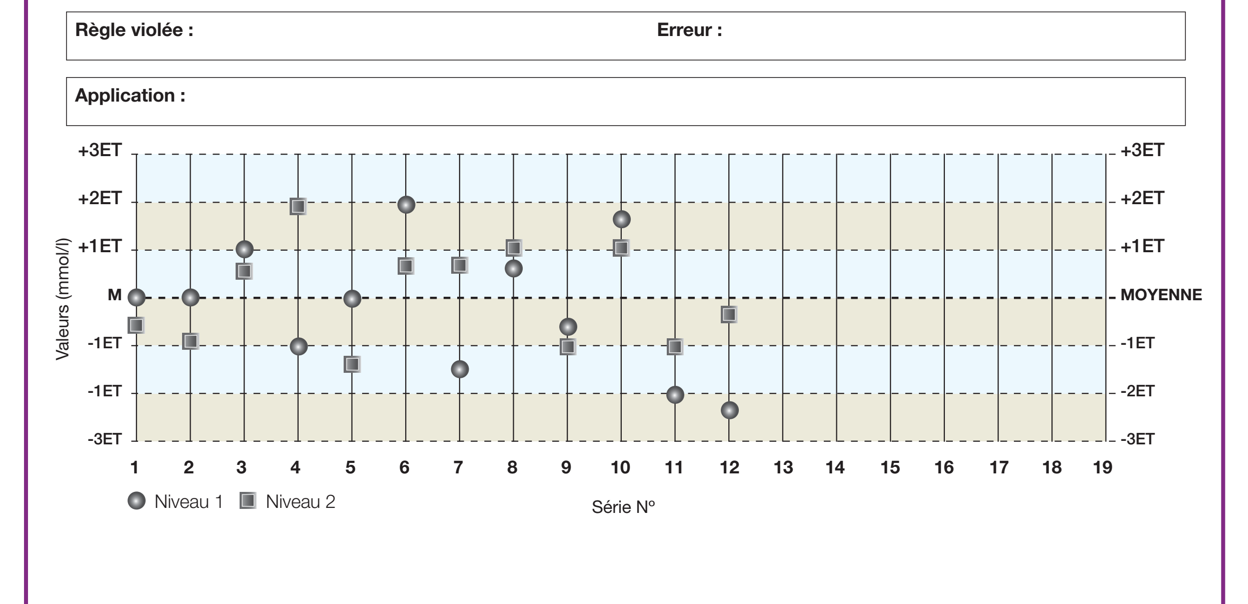


Tableau 11b

Règle violée :	**Erreur :**

Application :



Examen final

(Suite)

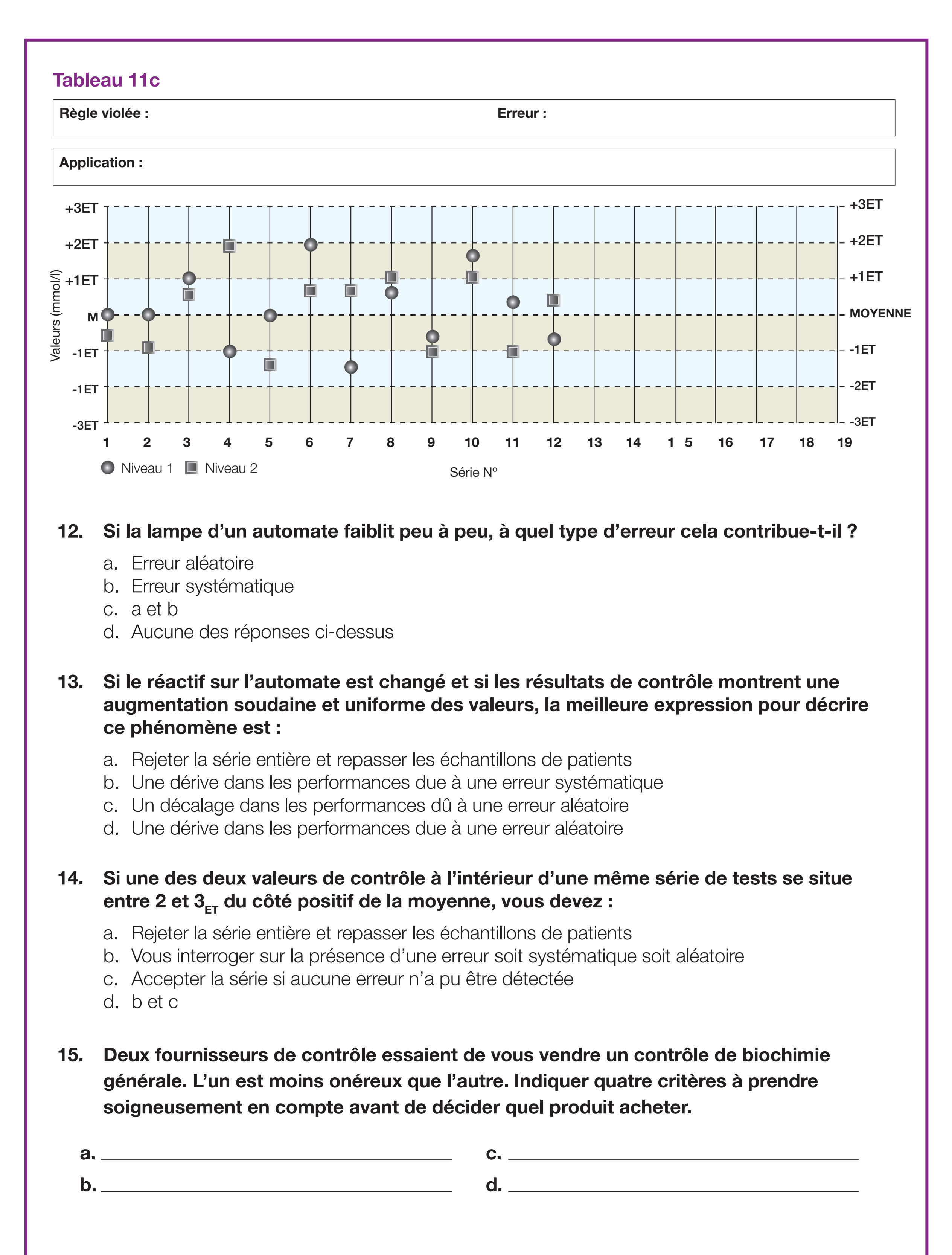


Tableau 11c

Règle violée :	**Erreur :**

Application :

12. Si la lampe d'un automate faiblit peu à peu, à quel type d'erreur cela contribue-t-il ?

a. Erreur aléatoire
b. Erreur systématique
c. a et b
d. Aucune des réponses ci-dessus

13. Si le réactif sur l'automate est changé et si les résultats de contrôle montrent une augmentation soudaine et uniforme des valeurs, la meilleure expression pour décrire ce phénomène est :

a. Rejeter la série entière et repasser les échantillons de patients
b. Une dérive dans les performances due à une erreur systématique
c. Un décalage dans les performances dû à une erreur aléatoire
d. Une dérive dans les performances due à une erreur aléatoire

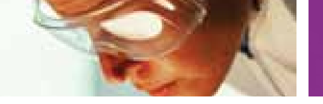
14. Si une des deux valeurs de contrôle à l'intérieur d'une même série de tests se situe entre 2 et 3_{ET} du côté positif de la moyenne, vous devez :

a. Rejeter la série entière et repasser les échantillons de patients
b. Vous interroger sur la présence d'une erreur soit systématique soit aléatoire
c. Accepter la série si aucune erreur n'a pu être détectée
d. b et c

15. Deux fournisseurs de contrôle essaient de vous vendre un contrôle de biochimie générale. L'un est moins onéreux que l'autre. Indiquer quatre critères à prendre soigneusement en compte avant de décider quel produit acheter.

a. ____________________ **c.** ____________________

b. ____________________ **d.** ____________________



Examen final

(Suite)

Vrai ou Faux

	Vrai	Faux
16. **La matrice d'un contrôle est importante car elle peut générer des problèmes potentiels dans le système analytique.**	☐	☐
17. **Le prix de vente de 100 € pour une boîte de contrôle de 50 x 10 ml est plus intéressant que le prix de vente pour un contrôle à 42,50 € la boîte de 25 x 5 ml.**	☐	☐
18. **Un RCV de 0,8 indique que l'imprécision du laboratoire nécessite une amélioration.**	☐	☐
19. **Le CV est une bonne statistique à utiliser pour comparer les performances des différents automates et des différentes méthodes.**	☐	☐
20. **La règle de Westgard $R4_{ET}$ détecte uniquement les erreurs aléatoires.**	☐	☐

Une fois cet examen terminé, envoyez-le à :

Bio-Rad Laboratories
Chef de Produit Contrôle de Qualité
3, boulevard Raymond Poincaré, BP 3
92430 Marnes-La-Coquette

IMPORTANT :
Seul l'original de cet examen qui aura été détaché de ce cahier de travail sera pris en considération. Toute reproduction ne sera pas acceptée.

Bio-Rad Laboratories est agréé pour la Formation Permanente de Catégorie 1 par le Programme PACE de l' American Society of Clinical Laboratory Science. Ce cours de formation personnelle de niveau basique à intermédiaire est validé comme un enseignement de deux heures trente. Cette formation est également agréé par le California clinical licensees au titre de PACE California Accrediting Agency License nº 0001.

Un diplôme sera décerné à tous ceux qui auront eu au moins 70% ou plus de bonnes réponses.



Appréciation du programme

Directions

Utiliser les deux côtés de ce formulaire pour évaluer le cahier de travail UNIQUEMENT. Noircir les numéros cerclés pour indiquer votre appréciation des objectifs de ce programme en donnant une réponse par ligne et en effaçant complètement les erreurs.

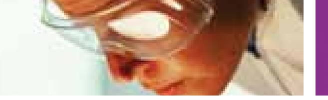
Veuillez envoyer votre aperçu réalisé à :

Bio-Rad Laboratories
Chef de Produit Contrôle de Qualité
3, boulevard Raymond Poincaré, BP 3
92430 Marnes-La-Coquette

Appréciation du cahier	Basse ou mauvaise		Moyenne		Haute ou excellente	Pas de réponse
1. Dans quelle mesure ce cahier est-il organisé et utile ?	1	2	3	4	5	∅
2. Dans quelle mesure ce cahier clarifie-t-il et se concentre-t-il sur les objectifs annoncés ?	1	2	3	4	5	∅
3. Dans quelle mesure les figures et les tableaux sont-ils pertinents et utiles ?	1	2	3	4	5	∅

Appréciation du contenu du cahier	Basse ou mauvaise		Moyenne		Haute ou excellente	Pas de résponse
1. Dans quelle mesure le contenu de ce cahier est-il en rapport avec les objectifs annoncés ?	1	2	3	4	5	∅
2. Evaluez votre niveau de connaissances sur le sujet avant l'utilisation de ce cahier.	1	2	3	4	5	∅
3. Evaluez dans quelle mesure ce cahier vous a aidé à améliorer vos connaissances sur le sujet.	1	2	3	4	5	∅
4. Evaluez votre degré de satisfaction de ce cahier.	1	2	3	4	5	∅

Continuer page suivante SVP ▸



Appréciation du programme **(Suite)**

Dans quelle mesure chaque objectif a-t-il été atteint ?	Basse ou mauvaise		Moyenne		Haute ou excellente	Pas de réponse
1. Capacité à définir, appliquer les éléments élémentaires de contrôle de qualité et mettre en œuvre un programme de contrôle.	1	2	3	4	5	∅
2. Capacité à définir, calculer et appliquer les statistiques suivantes : moyenne, écart-type, coefficient de variation, RCV et IET.	1	2	3	4	5	∅
3. Capacité à décrire, choisir et appliquer chaque règle de Westgard.	1	2	3	4	5	∅
4. Capacité à identifier quelle règle de Westgard détecte une erreur aléatoire ou une erreur systématique.	1	2	3	4	5	∅
5. Capacité à identifier et différencier un décalage d'une dérive.	1	2	3	4	5	∅
6. Capacité à identifier et différencier une erreur aléatoire d'une erreur systématique.	1	2	3	4	5	∅
7. Capacité à construire un Tableau de Levey-Jennings et à lire des données graphiques correspondant à des événements hors contrôle.	1	2	3	4	5	∅
8. Capacité à juger un automate, un réactif et un contrôle en utilisant le coefficient de variation.	1	2	3	4	5	∅
9. Capacité à évaluer le laboratoire en utilisant le RCV.	1	2	3	4	5	∅
10. Capacité à évaluer l'exactitude du laboratoire en utilisant l'IET.	1	2	3	4	5	∅
11. Capacité à choisir et/ou recommander des matériaux de contrôle sur la base de la durée de vie, du prix de vente, des seuils de décision clinique, des effets de matrice et des programmes de comparaison interlaboratoires.	1	2	3	4	5	∅



Index et ressources



Réponses et solutions des autotests

Autotest nº 1

1. Le contrôle de qualité est un processus statistique utilisé pour contrôler et évaluer le processus analytique.
2. a. Dosages réguliers des produits de contrôles de qualité.
   b. Comparaison des résultats de contrôle aux limites ou aux intervalles statistiques déterminés.
3. Une unité de mesure.
4. Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent que les contrôles soient passés pour chaque analyte au moins une fois par jour de dosage. Si le dosage est instable ou si un changement est survenu qui aurait pu altérer la stabilité du test, les contrôles doivent être passés plus fréquemment.
5. Faux

Autotest nº 2

Laboratoire A Niveau I : $\bar{x}$ = 97,2 U/l/l
Niveau II : $\bar{x}$ = 318,2 U/l/l

Laboratoire B Niveau II : $\bar{x}$ = 181,6 U/l/l

Laboratoire C Niveau I : $\bar{x}$ = 95,9 U/l/l
Niveau II : $\bar{x}$ = 318,7 U/l/l

Autotest nº 3

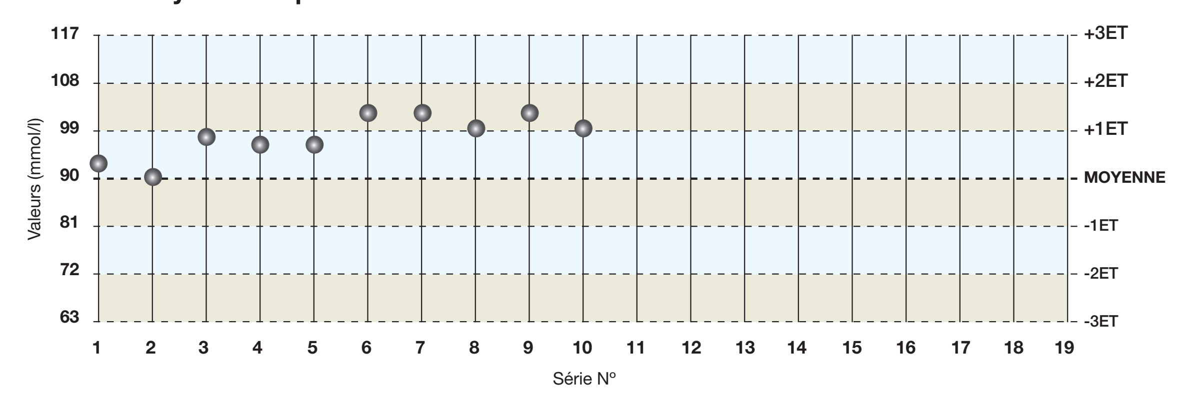
Laboratoire A Niveau I : ET = 2,7
Niveau II : ET = 11,57

Laboratoire B Niveau II : ET = 1,65

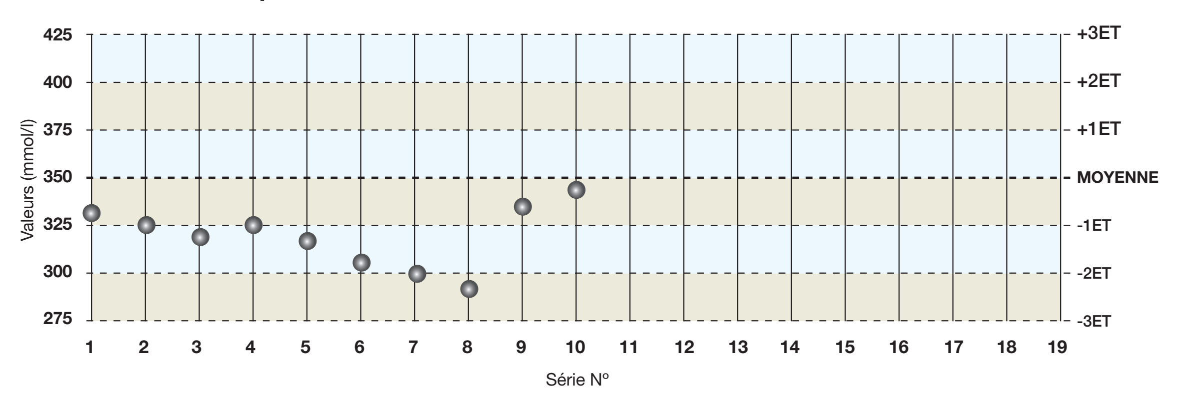
Laboratoire C Niveau I : ET = 5,78
Niveau II : ET = 19,63

Autotest nº 4

Niveau 1 : il n'y a aucun point en dehors des limites ±2ET



Niveau 2 : il existe un point en dehors des limites -2ET.





Réponses et solutions des autotests

Autotest nº 5

Tableau 1
Règle violée : 3_{1ET}
Erreur : Biais systématique

Tableau 2
Règle violée : 1_{3ET}
Erreur : Aléatoire ou systématique importante

Tableau 3
Règle violée : 1_{2ET} Alarme
Erreur : Alarme, aucun type trouvé

Tableau 4
Règle violée : $10\overline{x}$
Erreur : Biais systématique

Tableau 5
Règle violée : Aucune
Erreur : Aucune

Tableau 6
Règle violée : 2_{2ET}
Erreur : Systématique

Tableau 7
Règle violée : 1_{3ET}
Erreur : Aléatoire ou systématique important
Application : Aucune

Tableau 8
Règle violée : R_{4ET}
Erreur : Aléatoire
Application : Aucune

Tableau 9
Règle violée : 2_{2ET}
Erreur : Systématique
Application : Intrasérie

Autotest nº 6

Laboratoire A Niveau I : CV = 2,8%
Niveau II : CV = 3,6%

Laboratoire C Niveau I : CV = 6,0%
Niveau II : CV = 6,15%

Autotest nº 7

Laboratoire A Niveau I : RCV = 1,12
Niveau II : RCV = 1,20

Laboratoire C Niveau I : RCV = 2,4
Niveau II : RCV = 2,0

Autotest nº 8

Laboratoire A Niveau I : IET = +1,3
Performance acceptable

Niveau II : IET = – 4,0
Performance inacceptable, action corrective nécessaire

Laboratoire C Niveau I : IET = 1,18
Performance acceptable

Niveau II : IET = – 3,9
Performance inacceptable, action corrective nécessaire



Lectures Recommandées

Bio-Rad voudrait vous suggérer quelques lectures complémentaires pour approfondir vos connaissances en matière de Contrôle de Qualité et vous aider dans vos démarches d'amélioration permanentes de la Qualité.

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Internal Quality Control : Principles and Definitions,* C-24A.
2. Cembrowski, G. S. ; Carey, R. N. *Laboratory Quality Management : QC & QA.* ASCP Press, 1989.
3. Westgard, J. O. ; Barry, P. L. ; Hunt, M. R. ; Groth, T. "A Multi-Rule Shewhart Chart For Quality Control In Clinical Chemistry." *Clinical Chemistry,* 27/3 (1981) 493-501.
4. Westgard, J. O. et al. "Combined Shewhart–CUSUM Control Chart For Improved Quality Control In Clinical Chemistry." *Clinical Chemistry,* 23/10 (1977), 1881-1887.
5. Weisbrot, M. D. *Statistics For The Clinical Laboratory.* Philadelphia : J. B. Lippincott Company, 1985.
6. Davies, O. L. ; and Goldsmith, P. L. *Statistical Methods In Research and Production.* New York, 1984.
7. Westgard, J. O. ; Koch, D. D. ; Oryall, J. J. ; Quam, E. F. ; Feldbruegge, D. H. ; Dowd, D. E.; and Barry, P. L. "Selection Of Medically Useful Quality Control Procedures For Individual Tests Done In A Multi-Test System." *Clinical Chemistry,* 36 (1990) 230.
8. Howanitz, Peter J. and Howanitz, Joan H. *Laboratory Quality Assurance.* McGraw-Hill Book Company, 1987.
9. Cooper, Greg and Gillions, Trudy. *Producing Reliable Test Results in the Medical Laboratory.* Irvine : Bio-Rad Laboratories, 2007.



Liste des tableaux

Liste des figures

Liste des formules



Définitions

A

Analyte *n.*
Constituant ou caractéristique d'un échantillon à mesurer. Note : cela inclut tout élément, ion, composé, substance, facteur, agent infectieux, cellule, activité (enzymatique, hormonale ou immunologique) ou propriété, présence ou absence, concentration, activité, intensité ou autres caractéristiques qui sont à déterminer.

B

Biais *n.*
Différence entre la valeur réelle et la valeur obtenue.

C

Coefficient de variation *n.*
1. Mesure relative de la précision.
2. Rapport entre l'écart-type et la moyenne exprimé en pourcentage.

Concentration *n.*
Mesure de la quantité de substance dissoute par unité de volume.

Constituant *n.*
1. Composant d'un échantillon.
2. Analyte.

Contrôle anormal *n.*
Produit de contrôle qui contient une forte ou une faible concentration physiologique d'un analyte particulier.

Contrôle de Qualité *n.*
1. Les techniques opérationnelles et les activités qui sont utilisées pour remplir les exigences de qualité.
2. Pour une analyse biologique, l'ensemble des procédures visant à contrôler le système analytique et les résultats pour en garantir les performances. Note : Le Contrôle de Qualité comprend : les produits de contrôle de qualité, les graphes des résultats et leurs études afin d'identifier les sources d'erreurs et documenter les actions correctives prises à l'issue de cette étude.

Contrôle normal *n.*
Produit de contrôle contenant une concentration physiologique normale d'un analyte particulier.

Contrôle statistique du processus *n.*
Panel de règles utilisant des statistiques pour contrôler et évaluer un processus.

Courbe de calibration *n.*
1. Courbe linéaire ou non-linéaire dérivée mathématiquement, spécifique à une méthode analytique particulière.
2. Utilisée pour quantifier la mesure d'un analyte par rapport à un calibrateur de concentration connue.

D

Décalage *n.*
1. Changement soudain et par la suite stable dans les valeurs de contrôle et éventuellement dans les valeurs de patients.
2. Type d'erreur systématique.

Dérive *n.*
1. Augmentation et diminution graduelles, souvent subtiles des valeurs de contrôle et éventuellement des valeurs de patients.
2. Type d'erreur systématique.

Domaine d'analyse *n.*
Intervalle fonctionnel d'un dosage sur lequel des concentrations d'un analyte peuvent être mesurées avec exactitude et précision.

Domaine de mesure *n.*
Intervalle fonctionnel d'un dosage sur lequel des concentrations d'un analyte peuvent être mesurées avec exactitude et précision.

Dosage *n.*
1. Détermination de la quantité ou l'activité d'un constituant ; évaluation quantitative d'un analyte.
2. Doser *vt.,* analyser un échantillon d'un spécimen afin de déterminer la quantité ou l'activité d'un analyte ou d'une substance spécifique.

Durée de vie *n.*
Temps pendant lequel un flacon de contrôle non-ouvert est considéré comme fiable s'il est stocké convenablement.

E

Ecart-type *n.*
1. Valeur qui quantifie la dispersion des données dans un panel déterminé.
2. Précision.

Effet-matrice *n.*
Effets physico-chimiques ou interférences de la matrice sur la capacité de la méthode analytique à mesurer correctement un analyte.

Erreur aléatoire *n.*
Toute déviation aléatoire de la moyenne du laboratoire.

Erreur systématique *n.*
Dérive ou décalage par rapport à la moyenne du laboratoire.



Définitions

G

Groupe de pairs *n.*
1. Dans ce manuel, groupe qui utilise les mêmes automates, méthode analytique, réactif et rapport dans les mêmes unités de mesure et pour le même lot de contrôle.

2. Groupe qui partage les mêmes caractéristiques.

H

Hors contrôle *adj.*
Indique que l'analyse des échantillons du patient n'est pas fiable.

I

Imprécision *n.*
Manque de précision.

Indice d'Ecart-Type (IET) *n.*
Estimation de l'exactitude selon le groupe de pairs.

Intervalle *n.*
Différence entre la plus grande et la plus petite valeur observée d'une limite quantitative caractéristique ou statistique.

ISO *n.*
1. Organisation Internationale de Standardisation.
2. Experts chargés d'établir les normes générales de performance.

L

Limites statistiques *n.*
Dans ce manuel

1. Intervalle défini de données calculées à partir des données du contrôle de qualité utilisant la moyenne et l'écart-type.
2. Utilisées pour différencier un processus analytique sous contrôle d'un processus hors contrôle.

Lyophilisé *adj.*
Déshydraté sous vide par sublimation à basse température.

M

Matrice *n.*
Dans ce manuel, tous les composants d'un contrôle sauf l'analyte.

Méthode analytique *n.*
Moyen permettant la mesure d'un analyte.

Moyenne *n.*
1. Pour les contrôles de qualité, la meilleure estimation de la valeur réelle d'un analyte.
2. Somme des valeurs divisée par le nombre de valeurs.

P

Précision *n.*
Degré de concordance entre des résultats de tests indépendants.

Précision intrasérie ou répétabilité *n.*
Précision calculée à partir des données recueillies lors d'une seule série.

Précision intersérie ou reproductibilité *n.*
Précision calculée à partir de données recueillies lors de séries séparées.

Processus analytique *n.*
Ensemble des étapes de l'analyse ou du contrôle des échantillons de patients.

Processus statistique *n.*
Ensemble des étapes dans l'élaboration d'une ou plusieurs statistiques.

Produit(s) de contrôle de qualité = contrôle *n.*
Substances liquides ou lyophilisées d'origine humaine, animale ou chimique utilisées pour contrôler la qualité et la stabilité du processus analytique.

Programme de contrôle de qualité interlaboratoires *n.*
1. Programme qui accepte les données de CQ du laboratoire à intervalles réguliers (mensuels en général) pour effectuer des analyses statistiques et des comparaisons avec les autres laboratoires.
2. Programme de CQ.

R

Rapport des Coefficients de Variation (RCV) *n.*
1. Dans ce manuel, rapport obtenu lors de la division du coefficient de variation mensuel du laboratoire par le coefficient de variation mensuel du groupe de pairs.

2. Estimation de la précision basée sur le groupe de pairs.

Règles de Westgard *n.*
Ensemble de 6 règles statistiques aux applications multiples lorsqu'elles sont utilisées séparément ou en combinaison afin de vérifier la fiabilité ou le manque de fiabilité des résultats des tests de patients.



Définitions

S

Série *n.*
1. Période ou ensemble de mesures pendant lesquelles l'exactitude et la précision du système de mesures sont censées être stables.
2. Série analytique.

Seuil de décision clinique *n.*
La concentration d'analytes qui permet de définir le patient comme normal ou anormal (forte ou faible).

Sous contrôle *adj.*
Indique que l'analyse des échantillons du patient est fiable.

Stabilité après ouverture du flacon *n.*
Durée exprimée en heures ou en jours pendant laquelle le contrôle ou l'analyte sont stables et fiables après ouverture ou reconstitution du flacon de contrôle.

Statistique *n.*
Dans ce manuel, moyenne, écart-type, indice d'écart-type [IET], coefficient de variation [CV], rapport des coefficients de variation [RCV], calculés à partir de données issues de passages réguliers de contrôle de qualité.

T

Tableau de Levey-Jennings *n.*
Graphique retraçant les résultats successifs des contrôles de qualité, jour après jour ou série après série.

Table de CQ *n.*
Liste manuscrite ou informatique des résultats de contrôle de qualité successifs.



Bio-Rad Laboratories

Pour obtenir d'autres informations, veuillez contacter l'agence Bio-Rad la plus proche de votre laboratoire ou visitez notre site web www.bio-rad.com/qualitycontrol

Clinical Diagnostics Group

Website *www.bio-rad.com/diagnostics* ***U.S.*** *1-800-2BIO-RAD* ***Australia*** *61-2-9914-2800* ***Austria*** *43-1-877-8901* ***Belgium*** *32-9-385-5511* ***Brazil*** *5521-3237-9400* ***Canada*** *1-514-334-4372* ***China*** *86-21-64260808* ***Czech Republic*** *420-241-430-532* ***Denmark*** *+45-4452-1000* ***Finland*** *358-9-804-22-00* ***France*** *33-1-47-95-60-00* ***Germany*** *+49-(0)89-318-840* ***Greece*** *30-210-7774396* ***Hong Kong*** *852-2789-3300* ***Hungary*** *+36-1-459-6100* ***India*** *91-124-4029300* ***Israel*** *972-3-9636050* ***Italy*** *+39-02-216091* ***Japan*** *81-3-6361-7070* ***Korea*** *82-2-3473-4460* ***Mexico*** *52(55)5200-0520* ***The Netherlands*** *+31-318-540666* ***New Zealand*** *64-9-415-2280* ***Norway*** *47-23-38-41-30* ***Poland*** *48-22-3319999* ***Portugal*** *351-21-472-7700* ***Russia*** *7-495-721-14-04* ***Singapore*** *65-6415-3188* ***South Africa*** *27-11-442-85-08* ***Spain*** *34-91-590-5200* ***Sweden*** *46-8-555-127-00* ***Switzerland*** *41-61-717-95-55* ***Thailand*** *662-651-8311* ***United Kingdom*** *+44-(0)20-8328-2000*

Imprimé avec des encres à base de soja sur du papier recyclé